*SERIE GENERALE*

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1*
*Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

**Anno 159° - Numero 184**

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* **Roma - Giovedì, 9 agosto 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

## SOMMARIO

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

# LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

## MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 28 marzo 2018, n. **94**.

**Regolamento recante la definizione dei contenuti minimi e i formati dei verbali di accertamento, contestazione e notificazione dei procedimenti di cui all'articolo 29 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, come modificato dall'articolo 18 del decreto legislativo 16 giugno 2017, n. 104.**

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO
E DEL MARE

Visto l'articolo 17, commi 3 e 4, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni, ed in particolare l'articolo 29;

Visto il decreto legislativo 16 giugno 2017, n. 104 recante «Attuazione della direttiva 2014/52/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, che modifica la direttiva 2011/92/UE, concernente la valutazione dell'impatto ambientale di determinati progetti pubblici e privati, ai sensi degli articoli 1 e 14 della legge 9 luglio 2015, n. 114» ed in particolare l'articolo 25, comma 5, che prevede che «con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, da adottarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono definiti i contenuti minimi e i formati dei verbali di accertamento, contestazione e notificazione dei procedimenti di cui all'articolo 29 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, come modificato dall'articolo 18 del presente decreto»;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 23 novembre 2017;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi della legge 23 agosto 1988, n. 400, con nota dell'11 gennaio 2018;

ADOTTA
il seguente regolamento:

### Art. 1.

1. I contenuti minimi dei verbali di accertamento, contestazione e notificazione dei procedimenti di valutazione di impatto ambientale di cui all'articolo 29 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, comprendono le informazioni di cui all'allegato 1. I predetti verbali sono redatti secondo lo schema di cui all'allegato 2.

2. Gli allegati costituiscono parte integrante del presente regolamento.

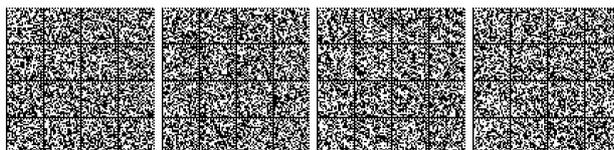
Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 28 marzo 2018

*Il Ministro:* GALLETTI

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

*Registrato alla Corte dei conti l'11 luglio 2018*
*Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, registro n. 1, foglio n. 2427*

ALLEGATO *1*

**Contenuti minimi del verbale di accertamento, contestazione e notificazione relativo ai procedimenti per violazione amministrativa di cui all'articolo 29 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.**

| | |
|---|---|
| **IDENTIFICAZIONE DEL VERBALE** | Identificazione del documento (*Indicare ID del documento, anno di riferimento ed identificativo del provvedimento di Valutazione di Impatto Ambientale (VIA))* |
| **TRASGRESSORE E OBBLIGATO IN SOLIDO** | Identificazione del trasgressore e dell'obbligato in solido (*Indicare se esistono eventuali deleghe di funzioni)* |
| **CASI PREVISTI DALLA NORMATIVA VIGENTE** | Indicazione dei casi di trasgressione previsti dalla normativa vigente.<br>□ Provvedimento di autorizzazione di un progetto adottato senza la verifica di assoggettabilità a VIA o senza la VIA.<br>□ Inadempimento o violazione delle condizioni ambientali di cui all'articolo 28 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, ovvero in caso di modifiche progettuali che rendano il progetto difforme da quello sottoposto al procedimento di verifica di assoggettabilità a VIA, al procedimento di VIA, ovvero al procedimento unico di cui all'articolo 27 o di cui all'articolo 27-bis del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152. |
| **DETTAGLIO DELLA VIOLAZIONE** | Descrizione dettagliata del fatto costituente illecito con riferimento allo stato dei luoghi accertato e al provvedimento di VIA e/o alle relative prescrizioni violate. Indicare eventuali sopralluoghi ed allegare verbali degli stessi. |
| **NORMA VIOLATA** | Indicazione delle specifiche norme violate, con relativi articoli, e sanzioni amministrative pecuniarie previste. |
| **PERCORSO DI ACCERTAMENTO** | Inquadramento generale delle singole attività di accertamento ambientale. Distinguere tra i seguenti casi:<br>1) accertamento diretto durante la visita in loco ed eventuale contestazione immediata *(Indicare data, ora, luogo dell'accertamento, generalità dei soggetti accertatori (qualifica, nome, cognome, ente di appartenenza), circostanziare l'accertamento eseguito facendo riferimento, se necessario, ad eventuali atti tecnici compiuti che devono essere chiaramente richiamati ed allegati al verbale);*<br>2) accertamento successivo alla visita ispettiva in loco con contestazione differita tramite notificazione della violazione *(Indicare le ragioni per le quali non è stata effettuata la contestazione immediata. Fornire una descrizione dettagliata del percorso di accertamento effettuato (indicare l'attività ispettiva svolta in loco, i relativi verbali, sopralluoghi, rilievi fotografici, eventuale acquisizione in copia di documentazione tecnica, approfondimenti successivi, eventuali informative ad altri enti. Identificare in modo univoco la data dell'accertamento, inteso come momento in cui sono stati acquisiti tutti gli elementi per valutare la condotta sanzionabile in via amministrativa. Nel caso di invio di informativa con proposta di diffida all'Autorità competente la data del protocollo di invio costituisce la data di accertamento dell'illecito amministrativo);*<br>3) accertamento successivo ad una verifica documentale in ufficio (*Fornire una descrizione dettagliata del percorso di accertamento effettuato, indicando la documentazione da cui si è originata l'identificazione della possibile violazione e gli eventuali successivi approfondimenti che hanno portato alla conclusione dell'accertamento, ad esempio richiesta di chiarimenti al gestore, interlocuzioni con altri enti pubblici, eventuali visite straordinarie o altro. Indicare in modo univoco la data dell'accertamento. Nel caso di invio di informativa con eventuale proposta di diffida all'Autorità competente la data del protocollo di invio costituisce la data di accertamento dell'illecito amministrativo).* |

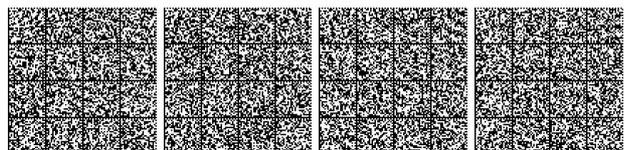
| | |
|---|---|
| **CONTESTAZIONE** | Indicazione del momento e delle circostanze in cui è stata eseguita la contestazione.<br>Distinguere tra i seguenti casi:<br>1) contestazione immediata al trasgressore e/o obbligato in solido mediante redazione del verbale di accertamento e contestazione, sottoscritto dal soggetto accertatore e dal trasgressore e obbligato in solido, in caso di accertamento diretto durante la visita in loco. Evidenziare l'eventuale rifiuto da parte dell'interessato di sottoscrivere il verbale;<br>2) contestazione differita tramite notificazione del verbale di accertamento e contestazione, in caso di accertamento successivo alla visita ispettiva in loco. Indicare l'impossibilità ad effettuare nell'immediatezza la contestazione del presente verbale al trasgressore/obbligato in solido, se l'analisi degli atti e documenti, dei rilievi descrittivi e fotografici acquisiti durante l'accertamento sul posto ha comportato la necessità di successiva elaborazione, confronto e validazione, prima di giungere alla contestazione;<br>3) contestazione tramite notificazione del verbale di accertamento e contestazione in caso di accertamento successivo ad una verifica documentale in ufficio. |
| **NOTIFICAZIONE** | Direttamente al trasgressore e/o obbligato in solido con la redazione, firma e consegna *brevi manu* del presente verbale o mediante servizio postale, o mediante ufficiale giudiziario o altro soggetto notificatore, o tramite PEC; o, in caso di rifiuto da parte dell'interessato di sottoscrivere il verbale, mediante verbalizzazione del rifiuto, con preavviso di invio del verbale mediante servizio postale, o mediante ufficiale giudiziario, o tramite PEC. |
| **AUTORITÀ COMPETENTE AI SENSI DELL'ARTICOLO 17 DELLA LEGGE N. 689/1981** | Prefetto competente per territorio per i progetti di competenza statale, per gli altri progetti l'ufficio regionale o provinciale competente (articolo 17 della legge n. 689/1981) il soggetto accertatore deve verificare quale sia l'ufficio competente, anche per effetto di eventuali deleghe di competenza. |
| **SANZIONE E MODALITÀ DI PAGAMENTO** | Indicazione dell'importo minimo e massimo della sanzione amministrativa pecuniaria.<br>L'autorità competente, ai sensi dell'articolo 17 della legge n. 689/1981, provvede all'emissione dell'ordinanza di ingiunzione di cui all'articolo 18 della stessa legge n. 689/1981, contenente l'importo esatto, che deve essere pagato dal trasgressore con le modalità specificate nel medesimo atto.<br>Evidenziare che la legge vigente esclude la possibilità di estinzione tramite pagamento in forma ridotta. |
| **MODALITÀ E TERMINI DI PRESENTAZIONE DI SCRITTI DIFENSIVI** | Ai sensi dell'articolo 18 della legge n. 689/1981, entro 30 giorni dalla data di contestazione o di notificazione del presente atto, gli interessati hanno facoltà di far pervenire scritti difensivi e documenti all'autorità competente ai sensi dell'articolo 17 della medesima legge n. 689/1981 e possono chiedere di essere sentiti dalla medesima autorità. |
| **SPESE DI PROCEDIMENTO** | Le spese di procedimento, pari a € ……,.. (…./..), sono dovute nel caso di emissione di ordinanza - ingiunzione da parte dell'autorità competente, secondo le modalità e i termini indicati dall'autorità di controllo. |
| **DICHIARAZIONI** | *Indicare eventuali dichiarazioni del trasgressore e degli altri interessati cui la violazione viene contestata. Aggiungere eventuali allegati.* |
| **AVVERTENZE** | Il presente verbale è stato redatto in data ________________ presso gli uffici del (ente e/o struttura di appartenenza)_______ di ________ in via ____________, a firma del sottoscritto ______________ in qualità di _____________________________.<br>Del verbale sono stati redatti quattro originali di cui:<br>- due sono notificati al trasgressore / obbligato in solido;<br>- uno è inviato per conoscenza all'autorità competente ai sensi dell'articolo 17 della legge n. 689/1981, in contestuale con il rapporto previsto dal medesimo articolo17;<br>- uno rimane agli atti dello scrivente servizio.<br>Il presente verbale è inviato in copia, contestualmente alla presente notifica al trasgressore e obbligato in solido:<br>- all'autorità competente ai sensi dell'articolo 17 della legge n. 689/1981;<br>- all'autorità competente in materia di Valutazione di Impatto Ambientale. |

| | |
|---|---|
| **OPPOSIZIONE** | Salvo quanto previsto dall’articolo 133 del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, e da altre disposizioni di legge, contro l’ordinanza-ingiunzione di pagamento gli interessati possono proporre opposizione dinanzi all’autorità giudiziaria ordinaria. L’opposizione è regolata dall’articolo 6 del decreto legislativo 1 settembre 2011, n. 150. |
| **NOTE** | Per il seguito del procedimento il trasgressore deve fare riferimento all’autorità competente ai sensi dell’articolo 17 della legge n. 689/1981, sopra indicata. |
| **RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO** | Indicazione del responsabile del procedimento ai sensi della legge n. 241/1990 in materia di procedimento amministrativo e diritto di accesso ai documenti. |
| **VERBALIZZANTE** | Indicazione dei verbalizzanti (nome e cognome, qualifica, ente di appartenenza, data, luogo e firma). |

**RELAZIONE DI NOTIFICA EFFETTUATA A MEZZO POSTALE (LEGGE N. 890 DEL 20.11.1982)**

Il sottoscritto _________________, in qualità di __________________ del _____ (ente e struttura di appartenenza)____________ di ___________, sita in ________________ via ______________________________, dichiara di aver notificato il presente verbale a _______________________ (trasgressore) sede di ____________________, e a ______________________ (obbligato in solido), sede di _____________________, mediante spedizione a mezzo del servizio postale in piego raccomandato “atti giudiziari” con avviso di ricevimento, consegnato per l’inoltro all’ufficio postale identificato dal timbro in calce.

Data luogo e Firma

ALLEGATO *2*

**Schema di verbale di accertamento e contestazione**

**VERBALE DI ACCERTAMENTO E CONTESTAZIONE N° …. /20xx**

*(Sezione per l'individuazione delle modalità di accertamento della violazione)*

L'anno ______ il giorno ___ del mese di _________ alle ore _____ circa presso _____(*nome del progetto*), i sottoscritti ____(*nome e cognome dei soggetti che hanno effettuato l'accertamento*), in qualità di _______ (*precisare qualifica*) di ________________________ (*denominazione ente e struttura di appartenenza*), hanno verificato ________________________________________________________________________

(*circostanziare l'accertamento eseguito facendo se necessario riferimento ad eventuali atti tecnici compiuti che devono essere chiaramente richiamati ed allegati al verbale*.)

*(Sezione di contestazione della violazione)*
Visto quanto sopra si contesta al TRASGRESSORE

Sig____________________, nato a ___________il________________, residente a _________________, in Via/Piazza ____________________________________ in qualità di ____________________________ Domiciliato per la carica: ________________________________________________________________

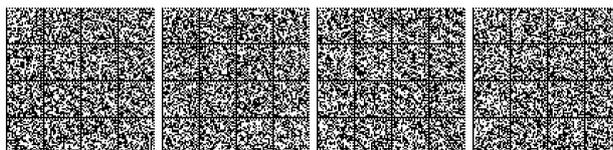
Con obbligato/i in solido ai sensi dell'articolo 6 della legge n. 689/1981

*(se persona fisica)*
Sig____________________, nato a ___________il________________, residente a _________________, in Via/Piazza ____________________________________ in qualità di ____________________________ Domiciliato per la carica: ________________________________________________________________

*(se persona giuridica)*
Ragione sociale ______________________________________________, con sede legale in via / Piazza____________________________, Comune ______________________

l'aver commesso violazione di cui all'articolo _________________ sanzionato dall'articolo________ per aver ________________________________ *(specificare la violazione e la motivazione)* con la sanzione amministrativa pecuniaria pari a € **xxx,xx** (euro).

Fatta salva la facoltà dell'autore della violazione e dell'obbligato in solido di esercitare le previste facoltà di tutela, come meglio specificato nelle avvertenze *a tergo*, le spese di procedimento, pari a € ……,.. (…./..), saranno dovute nel caso di emissione di ordinanza - ingiunzione da parte dell'autorità competente, ed il loro pagamento dovrà avvenire con le modalità di versamento di seguito indicate.

Modalità di versamento: conto corrente bancario a favore di …………… presso: *(indicare nominativo banca /agenzia - coordinate bancarie (IBAN ……………………..), specificando nella causale la denominazione della ditta e gli estremi del verbale oltre alla dicitura "spese di procedimento".*

Termine di pagamento: 30 giorni dalla notificazione del provvedimento di ordinanza – ingiunzione da parte dell'autorità competente.

- La suddetta violazione è stata contestata al trasgressore come prova la firma apposta in calce al presente verbale, del quale viene rilasciata copia.
- La suddetta violazione, contestata verbalmente al trasgressore, viene notificata a mezzo ……………… (servizio postale, ufficiale giudiziario o PEC) in quanto sono stati necessari ulteriori accertamenti amministrativi.
- La suddetta violazione è contestata al trasgressore agli esiti del verbale di accertamento e viene notificata a mezzo……..(servizio postale, ufficiale giudiziario o PEC).
- Poiché non è stato possibile contestare la violazione direttamente all'interessato, in quanto ___________ ___________________ si provvede alla notifica per mezzo del ……………… (Servizio Postale, ufficiale giudiziario o PEC)
- Poiché non è stato possibile contestare la violazione direttamente all'interessato, in quanto è stato necessario attendere i risultati analitici del prelievo effettuato, si provvede alla notifica per mezzo del ……………… (Servizio Postale, ufficiale giudiziario o PEC)

*Il trattamento dei dati personali raccolti nel presente verbale avviene nel rispetto del Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali".*

Luogo, li ………………………….. I Verbalizzanti

……………….……..(*soggetti accertatori*)

Allegati: *(eventuali)*

***seguono avvertenze a tergo***

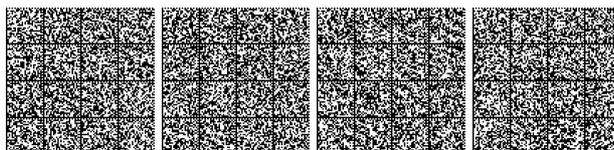
**A V V E R T E N Z E**

In applicazione della legge n. 241/1990, in materia di procedimento amministrativo e diritto di accesso ai documenti, si informa che il responsabile del procedimento è il sig. ________________________ in qualità di ________________________________ ( *inserire indicazioni)*

Ai sensi della norma violata __________________________________________ (*identificare l'omissione*), il trasgressore è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da € **xxx,xx** a € **xxxx,xx**.

E' facoltà dell'autore della violazione e dell'obbligato in solido, ai sensi dell'art.18 della legge n.689/1981, di inviare entro 30 giorni dalla notificazione del presente atto eventuali scritti difensivi in carta semplice e/o richiesta di essere ascoltato dall'Autorità competente – ufficio – indirizzo ________________________________________), Responsabile del procedimento sanzionatorio.

Esaminati tali eventuali elementi difensivi, se del caso l'Autorità competente provvederà all'emissione dell'ordinanza-ingiunzione di cui all'art. 18 della citata legge n. 689/1981, contenente l'importo esatto che dovrà essere pagato con le modalità specificate nel medesimo atto.

Salvo quanto previsto dall'articolo 133 del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, e da altre disposizioni di legge, contro l'ordinanza-ingiunzione di pagamento gli interessati possono proporre opposizione dinanzi all'autorità giudiziaria ordinaria. L'opposizione è regolata dall'articolo 6 del decreto legislativo 1 settembre 2011, n. 150.

**RELAZIONE DI NOTIFICA**

I sottoscritti soggetti accertatori ______________________________ ______________________, del ____________________________________________ (*ente e struttura di appartenenza*), eseguono la notifica a mezzo di ______________________________-

all'interessato Sig. ________________ alle ore ________ del __________________

I soggetti accertatori Il trasgressore/ obbligato in solido

______________________ ____________________________

Mediante spedizione a mezzo del servizio postale in piego raccomandato "atti giudiziari" con avviso di ricevimento, consegnato per la spedizione all'ufficio postale di …….identificato dal timbro in calce.

Tramite ufficiale giudiziario ___________________________(*riportare riferimento*)

Tramite PEC all'indirizzo ___________________________

in caso di rifiuto da parte dell'interessato di sottoscrivere il verbale, mediante verbalizzazione del rifiuto, con preavviso di invio del verbale mediante servizio postale, o mediante ufficiale giudiziario, o tramite PEC

Data, ____________________

I soggetti accertatori

________________________

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

*Note alle premesse:*

— Si riporta il testo dell'art. 17, commi 3 e 4, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O.:

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — (*Omissis*).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorita' sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di «regolamento», sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

(*Omissis*).».

— La legge 24 novembre 1981, n. 689 (Modifiche al sistema penale) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 1981, n. 329, S.O..

— Si riporta il testo dell'art. 29 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 (Norme in materia ambientale), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 14 aprile 2006, n. 88 – S.O. n. 96:

«Art. 29 *(Sistema sanzionatorio)*. — 1. I provvedimenti di autorizzazione di un progetto adottati senza la verifica di assoggettabilità a VIA o senza la VIA, ove prescritte, sono annullabili per violazione di legge.

2. Qualora siano accertati inadempimenti o violazioni delle condizioni ambientali di cui all'art. 28, ovvero in caso di modifiche progettuali che rendano il progetto difforme da quello sottoposto al procedimento di verifica di assoggettabilità a VIA, al procedimento di VIA, ovvero al procedimento unico di cui all'art. 27 o di cui all'art. 27-*bis*, l'autorità competente procede secondo la gravità delle infrazioni:

*a)* alla diffida, assegnando un termine entro il quale devono essere eliminate le inosservanze;

*b)* alla diffida con contestuale sospensione dell'attività per un tempo determinato, ove si manifesti il rischio di impatti ambientali significativi e negativi;

*c)* alla revoca del provvedimento di verifica di assoggettabilità a VIA, del provvedimento di VIA, in caso di mancato adeguamento alle prescrizioni imposte con la diffida e in caso di reiterate violazioni che determinino situazioni di pericolo o di danno per l'ambiente.

3. Nel caso di progetti a cui si applicano le disposizioni del presente decreto realizzati senza la previa sotto-posizione al procedimento di verifica di assoggettabilità a VIA, al procedimento di VIA ovvero al procedimento unico di cui all'art. 27 o di cui all'art. 27-*bis*, in violazione delle disposizioni di cui al presente Titolo III, ovvero in caso di annullamento in sede giurisdizionale o in autotutela dei provvedimenti di verifica di assoggettabilità a VIA o dei provvedimenti di VIA relativi a un progetto già realizzato o in corso di realizzazione, l'autorità competente assegna un termine all'interessato entro il quale avviare un nuovo procedimento e può consentire la prosecuzione dei lavori o delle attività a condizione che tale prosecuzione avvenga in termini di sicurezza con riguardo agli eventuali rischi sanitari, ambientali o per il patrimonio culturale. Scaduto inutilmente il termine assegnato all'interessato, ovvero nel caso in cui il nuovo provvedimento di VIA, adottato ai sensi degli articoli 25, 27 o 27-*bis*, abbia contenuto negativo, l'autorità competente dispone la demolizione delle opere realizzate e il ripristino dello stato dei luoghi e della situazione ambientale a cura e spese del responsabile, definendone i termini e le modalità. In caso di inottemperanza, l'autorità competente provvede d'ufficio a spese dell'inadempiente. Il recupero di tali spese è effettuato con le modalità e gli effetti previsti dal testo unico delle disposizioni di legge relative alla riscossione delle entrate patrimoniali dello Stato approvato con regio decreto 14 aprile 1910, n. 639.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque realizza un progetto o parte di esso, senza la previa VIA o senza la verifica di assoggettabilità a VIA, ove prescritte, è punito con una sanzione amministrativa da 35.000 euro a 100.000 euro.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 80.000 euro nei confronti di colui che, pur essendo in possesso del provvedimento di verifica di assoggettabilità o di valutazione di impatto ambientale, non ne osserva le condizioni ambientali.

6. Le sanzioni sono irrogate dall'autorità competente.

7. Alle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal presente articolo non si applica il pagamento in misura ridotta di cui all'art. 16 della legge 24 novembre 1981, n. 689.

8. I proventi derivanti dall'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie di competenza statale per le violazioni previste dal presente articolo, sono versati all'entrata del bilancio dello Stato e sono successivamente riassegnati ai pertinenti capitoli di spesa del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare per essere destinati al miglioramento delle attività di vigilanza, prevenzione e monitoraggio ambientale, alle attività di cui all'art. 28 del presente decreto per la verifica dell'ottemperanza delle condizioni ambientali contenute nel provvedimento di verifica di assoggettabilità a VIA o nel provvedimento di VIA, nonché alla predisposizione di misure per la protezione sanitaria della popolazione in caso di incidenti o calamità naturali.».

— Si riporta il testo dell'art. 25, comma 5, del decreto legislativo 16 giugno 2017, n. 104 (Attuazione della direttiva 2014/52/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, che modifica la direttiva 2011/92/UE, concernente la valutazione dell'impatto ambientale di determinati progetti pubblici e privati, ai sensi degli articoli 1 e 14 della legge 9 luglio 2015, n. 114), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 6 luglio 2017, n. 156:

«Art. 25 *(Disposizioni attuative)*. — (*Omissis*).

5. Con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, da adottarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono definiti i contenuti minimi e i formati dei verbali di accertamento, contestazione e notificazione dei procedimenti di cui all'art. 29 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, come modificato dall'art. 18 del presente decreto.

(*Omissis*).».

*Note all'art. 1:*

— Il testo dell'art. 29 del citato decreto legislativo n. 152 del 2006, è riportato nelle note alle premesse.

**18G00114**

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 2 agosto 2018.

**Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 364 giorni.**

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 56617 del 10 luglio 2018, che ha disposto per il 13 luglio 2018 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 364 giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 56617 del 10 luglio 2018 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

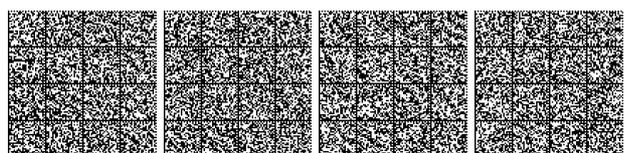
Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 13 luglio 2018, il rendimento medio ponderato dei buoni a 364 giorni è risultato pari a 0,337%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 99,660.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a -0,158% e a 1,332%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 agosto 2018

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

**18A05286**

DECRETO 2 agosto 2018.

**Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 184 giorni.**

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto n. 62830 del 26 luglio 2018, che ha disposto per il 31 luglio 2018 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 184 giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che, in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 62830 del 26 luglio 2018, occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 31 luglio 2018, il rendimento medio ponderato dei buoni a 184 giorni è risultato pari a 0,066%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 99,966.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari, rispettivamente, a -0,430% e a 1,063%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 agosto 2018

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

**18A05287**

## MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 8 maggio 2018.

**Modalità operative per l'erogazione dei contributi per l'avvio di progetti di formazione professionale nel settore dell'autotrasporto.**

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

Visto il regolamento adottato con decreto del Presidente della Repubblica 29 maggio 2009, n. 83, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 157 del 9 luglio 2009, recante modalità di ripartizione e di erogazione delle risorse destinate agli incentivi per la formazione professionale di cui all'art. 83-*bis*, comma 28 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133;

Visto in particolare l'art. 2, comma 2, del citato regolamento in base al quale, con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti sono stabiliti termini e modalità per accedere agli incentivi sopra richiamati, nonché i modelli delle istanze e le indicazioni che le stesse dovranno contenere;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 6 novembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 271 del 21 novembre 2009, recante modalità operative per l'erogazione dei contributi a favore delle iniziative per la formazione professionale, di cui all'art. 4, comma 1, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 83 del 2009;

Visto il trattato istitutivo dell'Unione europea ed in particolare l'art. 87;

Vista la raccomandazione della Commissione europea del 6 maggio 2003, relativa alla definizione della microimpresa, piccola e media impresa;

Visto il regolamento UE n. 651/2014 della Commissione europea, del 17 giugno 2014 e successive modifiche e integrazioni che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato;

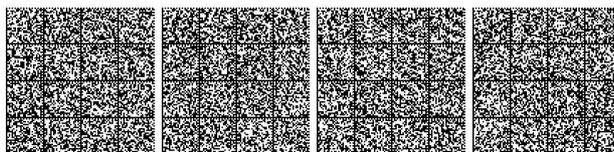
Considerato che tale regolamento prevede, all'art. 31 della Sezione 5, l'esenzione per aiuti relativi a progetti di formazione professionale;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 che destina al settore dell'autotrasporto per l'annualità 2018 risorse finanziarie pari ad euro 236.181.685;

Visto il decreto interministeriale (MIT-MEF) 27 marzo 2018, n. 153 che, sulla base dell'art. l, comma 150 della legge 23 dicembre 2014, n. 190, ripartisce le risorse complessivamente destinate al settore dell'autotrasporto per l'annualità 2018 tra le diverse ipotesi d'intervento;

Visto in particolare l'art. 1, comma 1, lettera *c)* del summenzionato decreto interministeriale che destina euro 9.600.000 all'incentivazione di interventi a favore della formazione professionale nel settore dell'autotrasporto;

Visto l'art. 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, il quale prevede che le amministrazioni dello Stato cui sono attribuiti per legge fondi o interventi pubblici, possono affidarne direttamente la gestione, nel rispetto dei principi comunitari e nazionali conferenti, a società a capitale interamente pubblico, sulle quali le predette amministrazioni esercitano un controllo analogo a quello esercitato su propri servizi e che svolgono la propria attività quasi esclusivamente nei confronti dell'amministrazione dello Stato. La stessa norma dispone che gli oneri relativi alla gestione dei predetti fondi ed interventi pubblici siano a carico delle risorse finanziarie dei fondi stessi;

Ritenuto necessario definire le modalità operative per l'erogazione dei contributi per l'avvio di progetti di formazione professionale nel settore dell'autotrasporto e sentite le Associazioni di categoria dell'autotrasporto;

Decreta:

Art. 1.

*Finalità, beneficiari e intensità del contributo*

1. Ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera *c)*, del decreto del Ministro infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 27 marzo 2018 n. 153 le risorse da destinare all'agevolazione per nuove azioni di formazione professionale nel settore dell'autotrasporto ammontano complessivamente ad euro 9.600.000.

2. I soggetti destinatari della presente misura incentivante e, quindi, delle azioni di formazione professionale, sono le imprese di autotrasporto di merci per conto di terzi, i cui titolari, soci, amministratori, nonché dipendenti o addetti inquadrati nel Contratto collettivo nazionale logistica, trasporto e spedizioni, partecipino ad iniziative di formazione o aggiornamento professionale volte all'acquisizione di competenze adeguate alla gestione d'impresa, alle nuove tecnologie, allo sviluppo della competitività ed all'innalzamento del livello di sicurezza stradale e di sicurezza sul lavoro. Da tali iniziative sono esclusi i corsi di formazione finalizzati all'accesso alla professione di autotrasportatore e all'acquisizione o al rinnovo di titoli richiesti obbligatoriamente per l'esercizio di una determinata attività di autotrasporto. Non sono concessi aiuti, ai sensi dell'art. 31, comma 2 del predetto regolamento (CE) n. 651/2014 e successive modifiche e integrazioni, alla formazione organizzata dalle imprese per conformarsi alla normativa nazionale obbligatoria in materia di formazione.

3. Le iniziative di cui al comma 2 sono realizzate attraverso piani formativi aziendali, oppure interaziendali, territoriali o strutturati per filiere; in tali casi, al momento della presentazione della domanda, è necessario specificare la volontà di tutte le imprese coinvolte di partecipare al medesimo piano formativo, nonché esplicitare l'articolazione interaziendale, territoriale o per filiera del progetto da realizzare, con riferimento alle attività di cui all'art. 1, comma 2, del citato decreto ministeriale 6 novembre 2009, nel rispetto dei requisiti previsti all'art. 2 del presente decreto. Indipendentemente dal piano formativo proposto, possono essere oggetto di finanziamento esclusivamente le attività di formazione dirette ai destinatari che possiedano i requisiti richiesti al precedente comma 2.

4. Ai fini del finanziamento, l'attività formativa deve essere avviata a partire dal 4 dicembre 2018 e deve avere termine entro il 3 giugno 2019. Potranno essere ammessi costi di preparazione ed elaborazione del piano formativo anche se antecedenti a tale data, purchè successivi alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente decreto.

5. Ai fini dell'erogazione, l'intensità massima del contributo, le relative maggiorazioni ed i costi ammissibili sono calcolati in base a quanto previsto dall'art. 31 del citato regolamento (CE) n. 651/2014 e successive modifiche e integrazioni.

Art. 2.

*Soggetto gestore*

1. Gli adempimenti tecnici e amministrativi riguardanti la gestione operativa, l'istruttoria delle domande, nonché l'esecuzione dei monitoraggi e dei controlli affidati dal Ministero di cui al presente regolamento sono svolti dal soggetto gestore RAM Logistica Infrastrutture e Trasporti Spa, ai sensi dell'art. 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, con le modalità e nei termini previsti da apposito Atto Attuativo, da stipularsi tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ed il soggetto gestore ai sensi dell'Accordo di servizio firmato tra le suddette Parti il 31 marzo 2017.

2. Le funzioni e le attività che il soggetto gestore deve svolgere, così come regolamentate dal predetto Atto Attuativo, sono quelle di seguito elencate:

*a)* collaborare con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti per la predisposizione delle procedure di accesso ai suddetti incentivi;

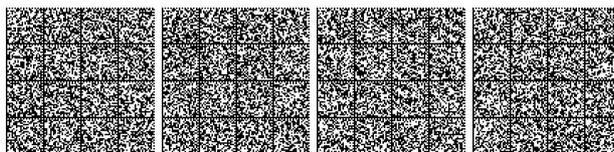
*b)* fornire assistenza tecnica al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ed ai beneficiari;

*c)* realizzare la gestione operativa del provvedimento in oggetto, ivi comprese tutte le attività di informatizzazione/archiviazione dei dati, istruttoria, verifica, analisi e comunicazione operativa con i beneficiari, seguendo le indicazioni fornite dalla Direzione generale per il trasporto stradale e per l' intermodalità;

*d)* fornire assistenza tecnica al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti nella fase di chiusura delle attività relative a tali incentivi;

*e)* monitorare l'andamento dei provvedimenti e svolgere le relative attività di controllo, sulla base delle specifiche fornite dalla Direzione generale competente.

3. Gli oneri derivanti dall'accordo di servizio previsto dal comma 1 sono a carico delle risorse di cui all'art. 1 nei limiti del 2%, e sono definiti in base ad uno specifico preventivo che tenga conto, per il personale impiegato, delle giornate/uomo impegnate e delle relative tariffe applicabili, per i costi direttamente imputabili all'esecuzione delle attività, della spesa da sostenere, per le componenti di costo indiretto, della percentuale riconoscibile e, per gli eventuali costi per viaggi e trasferte, delle spese preventivabili. Gli oneri effettivamente risultanti sono riconosciuti previa presentazione ed approvazione di apposita rendicontazione redatta secondo le specifiche contenute nell'Accordo di servizio medesimo in conformità al sopracitato preventivo.

4. Il Ministero, in quanto amministrazione titolare dell'interesse primario, esercita le funzioni di iniziativa, di vigilanza, di controllo e decisorie in ordine alle attività espletate dal soggetto gestore. A tal riguardo il predetto soggetto assicura la massima collaborazione, tempestività, diligenza e serietà nell'adempimento delle richieste, degli ordini e delle sollecitazioni del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti sulle attività tecniche e istruttorie relative alle procedure di cui è responsabile.

Art. 3.

*Termine di proposizione delle domande e requisiti*

1. Possono proporre domanda di accesso ai contributi:

*a)* le imprese di autotrasporto di merci per conto di terzi aventi sede principale o secondaria in Italia, regolarmente iscritte al Registro elettronico nazionale istituito dal regolamento (CE) n. 1071/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 e le imprese di autotrasporto di merci per conto di terzi che esercitano la professione esclusivamente con veicoli di massa complessiva fino a 1,5 tonnellate, regolarmente iscritte all'Albo nazionale degli autotrasportatori di cose per conto di terzi;

*b)* le strutture societarie regolarmente iscritte nella sezione speciale del predetto Albo ai sensi del comma 5-*bis* dell'art. 1 del decreto-legge 6 febbraio 1987, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 marzo 1987, n. 132, risultanti dall'aggregazione delle imprese di cui al precedente punto *a)*, costituite a norma del libro V titolo VI, capo I, o del libro V, titolo X, capo II, sezioni II e II-*bis*, del codice civile, limitatamente alle imprese di autotrasporto dì merci per conto di terzi regolarmente iscritte nella citata sezione speciale dell'Albo.

2. Ogni impresa richiedente, anche se associata ad un consorzio o a una cooperativa, può presentare una sola domanda di accesso al contributo. In caso di presentazione di più domande sarà presa in considerazione solo la domanda presentata per prima.

3. Le domande per accedere ai contributi devono essere presentate, a partire dal 25 settembre 2018 ed entro il termine perentorio del 29 ottobre 2018, in via telematica, sottoscritte con firma digitale dal rappresentante legale dell'impresa, del consorzio o della cooperativa richiedente, seguendo le specifiche modalità che saranno pubblicate, a partire dall'11 settembre 2018, sul sito del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, nella sezione Autotrasporto merci - Documentazione - Autotrasporto contributi ed incentivi.

4. Il contributo massimo erogabile per l'attività formativa è fissato secondo le seguenti soglie:

euro 15.000 per le microimprese (che occupano meno di 10 persone);

euro 50.000 per le piccole imprese (che occupano meno di 50 persone);

euro 130.000 per le medie imprese (che occupano meno di 250 persone);

euro 200.000 per le grandi imprese (che occupano un numero pari o superiore a 250 unità).

I raggruppamenti di imprese potranno ottenere un contributo pari alla somma dei contributi massimi riconoscibili alle imprese, associate al raggruppamento, che partecipano al piano formativo con un tetto massimo di euro 800.000.

Per la determinazione del contributo si terrà altresì conto dei seguenti massimali:

*a)* ore di formazione: 24 per ciascun partecipante con qualifica di autista e 40 per gli altri dipendenti;

*b)* compenso della docenza in aula: centoventi euro per ogni ora;

*c)* compenso dei tutor: trenta euro per ogni ora;

*d)* servizi di consulenza a qualsiasi titolo prestati: 20 per cento del totale dei costi ammissibili.

Fermi restando i suddetti massimali, le spese complessive inerenti l'attività didattica di cui a: personale docente, tutor, spese di trasferta, materiali e forniture con attinenza al progetto, ammortamento degli strumenti e delle attrezzature per la quota parte da riferire al loro uso esclusivo per il progetto di formazione e costo dei servizi di consulenza, dovranno essere pari o superiori al 50 per cento di tutti i costi ammissibili. Relativamente ad ogni progetto formativo, la formazione a distanza non potrà superare il 20 per cento del totale delle ore di formazione. Qualora nel progetto formativo sia presente attività di formazione a distanza sarà obbligatorio fornire, all'atto della presentazione della domanda, idonee informazioni al fine di consentire eventuali controlli *in itinere* sullo svolgimento di tali corsi.

5. Al momento della compilazione della domanda dovranno essere obbligatoriamente indicati, a pena di inammissibilità, oltre ai dati identificativi del richiedente ed alle informazioni previste dall'art. 5, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 29 maggio 2009, n. 83, i seguenti elementi:

*a)* il soggetto attuatore delle azioni formative, conformemente all'art. 3, comma 2, del predetto decreto del Presidente della Repubblica n. 83 del 2009, che non potrà in alcun caso essere modificato successivamente alla presentazione della domanda; in particolare, laddove il soggetto attuatore dovesse presentarsi come «articolazione territoriale», l'impresa richiedente dovrà produrre lettera di accreditamento, ai sensi dell'art. 3, comma 2 del decreto del Presidente della Repubblica n. 83/2009 rilasciata in data successiva alla pubblicazione del presente decreto;

*b)* il programma del corso (le materie di insegnamento, la data di inizio e di fine del progetto formativo, il numero complessivo delle ore di insegnamento, il numero e la tipologia dei destinatari dell'iniziativa e l'eventuale presenza di corsi FAD);

*c)* dichiarazione, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, con la quale il soggetto attuatore designato dall'impresa attesti la presa visione del corso formativo presentato e si impegni a realizzarlo nel rispetto di quanto previsto dal presente decreto;

*d)* il preventivo della spesa suddiviso nelle seguenti voci:

1) costi della docenza in aula;

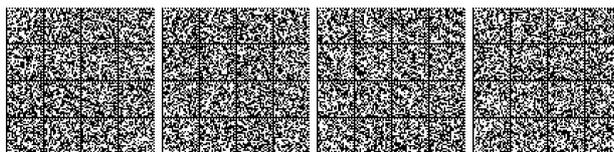
2) costi dei tutor;

3) altri costi per l'erogazione della formazione;

4) spese di viaggio e alloggio relative a formatori e partecipanti alla formazione;

5) materiali e forniture con attinenza diretta al progetto;

6) ammortamento degli strumenti e delle attrezzature nella misura in cui sono utilizzati esclusivamente per il progetto di formazione;

7) costi dei servizi di consulenza relativi all'iniziativa formativa programmata;

8) costi di personale dei partecipanti al progetto di formazione;

9) spese generali indirette, secondo le modalità dettate dall'art. 31 del regolamento generale in materia di esenzione dagli aiuti di Stato adottato dalla commissione europea in data 17 giugno 2014 e successive modifiche e integrazioni, imputate con un metodo equo e corretto debitamente giustificato;

*e)* il calendario del corso (materia trattata, giorno, ora e sede di svolgimento del corso medesimo). Qualsiasi modifica di uno o più dei predetti elementi del calendario del corso dovrà essere effettuata direttamente online almeno tre giorni prima rispetto alla prima data che si intende modificare, fatti salvi casi di comprovata forza maggiore. Per tali casi, la modifica potrà infatti essere effettuata online in un termine di tempo anche inferiore ai tre giorni, ma la variazione dovrà essere documentata e motivata oggettivamente a pena di esclusione della giornata formativa modificata. L'ammissibilità della documentazione inviata a comprova della causa di forza maggiore sarà oggetto di apposita verifica in fase di valutazione della rendicontazione dei costi sostenuti.

6. Ciascun soggetto richiedente sarà tenuto, obbligatoriamente, alla compilazione di un registro di presenze elettronico, da eseguirsi entro e non oltre le ore 24,00 della giornata di svolgimento della lezione, accedendo all'apposita piattaforma informatica, secondo le modalità comunicate con la relativa «Guida Gestione Incentivi per la Formazione in ambito Autotrasporto 2018», che verrà pubblicata sul sito www.ramspa.it → nella sezione Incentivi → Formazione professionale.

Art. 4.

*Attività istruttoria ed erogazione dei contributi*

1. Qualora in esito all'istruttoria di ammissibilità, emergano vizi che possano determinare l'inammissibilità della domanda, ai sensi del presente decreto e della normativa vigente, l'attività formativa non potrà essere avviata fino al completamento della fase procedimentale prevista dall'art. 10-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241. Qualora l'attività formativa venga avviata prima della chiusura della suddetta fase procedimentale, le giornate formative svolte anticipatamente non saranno ritenute ammissibili ai fini del contributo. Resta fermo che, anche in caso di ammissibilità, non è riconosciuto in favore dell'impresa l'importo del preventivo di spesa formulato, che verrà considerato quale massimale, ma, ai fini del riconoscimento del contributo, si procederà alla verifica dei costi rendicontati e del mantenimento in capo all'impresa dei requisiti previsti.

2. L'erogazione del contributo per le iniziative formative avverrà al termine della realizzazione del progetto formativo, che dovrà essere completato entro il termine perentorio del 3 giugno 2019. Entro e non oltre quarantacinque giorni dal termine di ciascun progetto formativo, dovrà essere inviata via telematica specifica rendicontazione dei costi sostenuti secondo il preventivo presentato all'atto della domanda, risultanti da fatture in originale o copia conforme, ovvero da fatture proforma, indicate in apposito elenco; tali fatture dovranno essere accompagnate da idonea documentazione contabile attestante la prova certa del loro pagamento, ovvero da una garanzia fideiussoria «a prima richiesta» che l'impresa istante stipula a favore dello Stato, per il periodo di un anno, rinnovabile automaticamente fino al perfezionamento del relativo svincolo di cui al successivo art. 5, comma 4, a garanzia del pagamento delle spese rendicontate - e non ancora pagate - a fronte dell'iniziativa formativa effettuata, IVA inclusa. Le modalità di invio della rendicontazione e dei documenti, inclusa tra questi, la polizza fideiussoria a favore del beneficiario, in formato originale, saranno pubblicate sul sito del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti nella sezione Autotrasporto merci - Documentazione - Autotrasporto contributi ed incentivi. A tale documentazione dovrà essere allegata alla relazione di fine attività debitamente sottoscritta dall'impresa, dal consorzio o dalla cooperativa, dalla quale si evinca la corrispondenza con piano formativo presentato e con i costi preventivati ovvero i motivi della mancata corrispondenza. La documentazione contabile dovrà, a pena di inammissibilità, essere certificata da un revisore legale indipendente e iscritto nell'apposito Registro dei revisori legali di cui al decreto legislativo n. 39/2012 e successive modifiche, integrazioni e norme attuative: il relativo costo potrà essere rendicontato tra i costi per i servizi di consulenza di cui all'art. 3, comma 5, lettera *d)*, punto 7 ma non concorrerà a determinare le soglie previste dall'art. 3, comma 4 del presente decreto.

All'atto della rendicontazione dovranno, inoltre, essere allegati, i seguenti documenti:

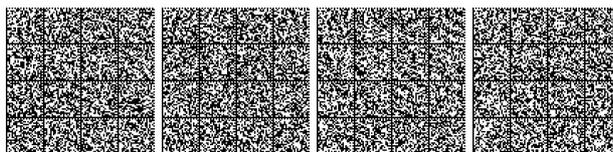
*a)* elenco dei partecipanti con, in caso di dipendenti ed addetti, indicazione del contratto di lavoro applicato e della qualifica professionale oltre all'indicazione delle date di frequentazione dei corsi. Nel caso delle strutture societarie di cui all'art. 3, comma 1, lettera *b)*, andrà allegato l'elenco completo delle aziende partecipanti al progetto formativo, con relativo codice partita IVA e numero di iscrizione al Registro elettronico nazionale delle imprese che esercitano la professione di autotrasportatore su strada (ovvero all'Albo degli autotrasportatori di cose per conto di terzi per le imprese che esercitano la professione di autotrasportatore esclusivamente con veicoli di massa complessiva a pieno carico fino a 1,5 tonnellate), e, per ciascuna di esse, il numero di singoli partecipanti e, in caso di dipendenti ed addetti, il relativo contratto di lavoro applicato e della qualifica professionale oltre all'indicazione delle date di frequentazione dei corsi;

*b)* dettaglio dei costi per singole voci;

*c)* documentazione comprovante l'eventuale presenza di lavoratori svantaggiati o disabili;

*d)* documentazione comprovante l'eventuale caratteristica di piccola o media impresa;

*e)* registri di presenza firmati dai partecipanti e vidimati dall'ente attuatore contenenti, a pena di non riconoscimento dei costi rendicontati per la relativa lezione, nome, cognome, codice fiscale, codice INPS e qualifica (autista, funzionario amministrativo, socio, amministratore, etc.) di ogni discente che ha preso parte alla lezione;

*f)* tracciati della formazione svolta in modalità e-learning;

*g)* dichiarazione del docente/tutor o responsabile del corso (in caso di FAD), resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, attestante la veridicità delle informazioni riportate nei registri di presenza e/o nei tracciati della formazione svolta in modalità e-learning di cui rispettivamente ai punti *e)* ed *f)*;

*h)* dichiarazione dell'ente di formazione, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, attestante il possesso di competenze da parte dei docenti rispetto alle materie oggetto del corso;

*i)* dichiarazione, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, con la quale l'impresa di autotrasporto conferma che i dipendenti o i titolari dell'impresa di autotrasporto hanno regolarmente partecipato al progetto formativo;

*j)* coordinate bancarie dell'impresa.

3. Qualora in sede di istruttoria della rendicontazione, l'importo complessivo dei costi preventivati o anche uno solo dei parametri di cui all'art. 3, comma 4 del presente decreto venga superato, il piano dei costi verrà riparametrato d'ufficio sulla base dei limiti massimi prefissati. Qualora, invece, dovesse risultare la mancanza di uno o più documenti giustificativi delle attività o dei costi sostenuti, i soggetti che hanno presentato la rendicontazione saranno invitati, per una sola volta, ad integrare la documentazione entro il termine perentorio di quindici giorni. Decorso tale termine di tempo, l'istrutttoria verrà conclusa sulla base della sola documentazione valida disponibile.

4. La Commissione istituita ai sensi dell'art. 5, comma 2, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 83 del 2009, procede, entro il 29 novembre 2018, alla verifica dei requisiti di ammissibilità e comunica ai richiedenti, tramite posta elettronica certificata, l'eventuale esclusione. Contestualmente la Commissione e il soggetto gestore RAM procederanno alla pubblicazione sul sito del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, nella sezione Autotrasporto merci → Documentazione → Autotrasporto Contributi ed Incentivi e sul sito www.ramspa.it → nella sezione Incentivi → Formazione professionale dell'elenco delle domande presentate ai sensi del presente decreto, completo dell'indicazione delle rispettive somme di spesa preventivate, con l'indicazione dell'avanzamento delle fasi procedimentali; tale elenco verrà aggiornato periodicamente secondo l'evoluzione delle singole fasi procedimentali previste dall'art. 10-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241. Scaduto il termine per la presentazione di tutte le rendicontazioni, la Commissione, valutati gli esiti dell'attività istruttoria sulle rendicontazioni presentate, redige l'elenco delle imprese ammesse al contributo medesimo e lo comunica alla Direzione generale per il trasporto stradale e per l'intermodalità, per i conseguenti adempimenti.

5. L'importo erogato alle imprese beneficiarie dei contributi per la formazione avverrà, in ogni caso, nei limiti delle risorse richiamate all'art. 1, comma 1. Nel caso in cui, al termine delle attività istruttorie, l'entità delle risorse finanziarie non fosse sufficiente a soddisfare interamente le istanze giudicate ammissibili per la formazione, al fine di garantire il predetto limite di spesa, il contributo da erogarsi alle imprese richiedenti sarà proporzionalmente ridotto.

Art. 5.

*Verifiche, controlli e revoca dai contributi*

1. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Direzione generale per il trasporto stradale e per l'intermodalità - si riserva la facoltà di verificare il corretto svolgimento dei corsi di formazione, sia durante la loro effettuazione che al termine, anche attraverso l'evenutuale verifica delle registrazioni delle apparecchiature tachigrafiche del personale viaggiante in formazione, nonché di controllare l'esatto adempimento degli impegni connessi con i costi sostenuti per l'iniziativa.

2. La Commissione istituita ai sensi dell'art. 5, comma 2, del predetto decreto del Presidente della Repubblica n. 83 del 2009 provvede ad escludere la domanda dell'impresa in caso di:

*a)* accertamento di irregolarità o violazioni della vigente normativa o di quanto previsto dal presente decreto;

*b)* mancata effettuazione del corso nella data e/o nella sede indicata nel calendario, come eventualmente modificato ai sensi dell'art. 3, comma 5, lettera *e)*;

*c)* mancata effettuazione dell'eventuale corso di formazione a distanza secondo le modalità indicate in sede di domanda;

*d)* dichiarazione di presenza o frequenza ai corsi non corrispondente al vero ovvero mancata partecipazione degli iscritti ai medesimi corsi.

3. Nel caso in cui il numero degli accertamenti di anche una sola delle irregolarità previste dal precedente comma risultasse superiore a 4, l'Amministrazione provvede ad escludere l'impresa dalla facoltà di accedere al contributo per le successive edizioni.

4. Nel caso in cui il contributo fosse già erogato, l'impresa sarà tenuta alla restituzione degli importi corrisposti e dei relativi interessi, ferma restando la denuncia all'Autorità giudiziaria per i reati eventualmente configurabili.

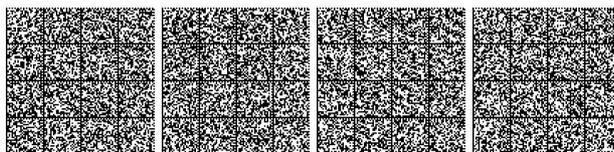
5. In caso di presentazione della garanzia fideiussoria di cui all'art. 4, comma 2, l'impresa è tenuta a trasmettere alla Direzione generale per il trasporto stradale e per l'intermodalità, entro e non oltre trenta giorni decorrenti dalla data di erogazione del contributo spettante, ai fini dello svincolo della polizza, le fatture quietanzate corredate di copia del bonifico dei versamenti effettuati. In caso di mancato adempimento secondo i termini citati, la medesima Direzione generale procede con l'escussione della garanzia, fatti salvi i diritti di regresso del fideiussore nei confronti del debitore.

Il presente decreto, vistato e registrato dai competenti Organi di controllo ai sensi di legge, entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 maggio 2018

*Il Ministro:* DELRIO

*Registrato alla Corte dei conti il 9 luglio 2018*
*Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, reg. n. 1, foglio n. 2414*

**18A05265**

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 13 luglio 2018.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ritonavir Sandoz», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1120/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Sandoz S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ritonavir Sandoz»;

Vista la domanda con la quale la società Sandoz S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 043359013;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 9 aprile 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 16 aprile 2018;

Vista la deliberazione n. 18 del 28 maggio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale RITONAVIR SANDOZ nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 043359013 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 16,73;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 27,61.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ritonavir Sandoz» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Ritonavir Sandoz è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-infettivologo, pediatra (RNRL).

Art. 3.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 13 luglio 2018

*Il direttore generale:* MELAZZINI

**18A05228**

DETERMINA 13 luglio 2018.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Metilprednisolone Hikma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina. 1123/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Metilprednisolone Hikma;

Vista la domanda con la quale la società Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 042331013 e n. 042331025;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 9 aprile 2018;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale Metilprednisolone Hikma nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «40 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro;

A.I.C. n. 042331013 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

confezione: «40 mg polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro;

A.I.C. n. 042331025 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Metilprednisolone Hikma è la seguente:

per la confezione n. A.I.C. 042331013 è: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per la confezione n. A.I.C. 042331025 è: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 13 luglio 2018

*Il direttore generale:* MELAZZINI

**18A05227**

DETERMINA 25 luglio 2018.

**Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita dei medicinali per uso umano «Lopinavir» e «Ritonavir Mylan».** (Determina DG n. 1177/2018).

*Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Lopinavir» e «Ritonavir» Mylan - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 14 gennaio 2016 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:*

*EU/1/15/1067/001;*

*EU/1/15/1067/002;*

*EU/1/15/1067/003;*

*EU/1/15/1067/004;*

*EU/1/15/1067/006;*

*EU/1/15/1067/008.*

*Titolare A.I.C.: Mylan S.A.S.*

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento

recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

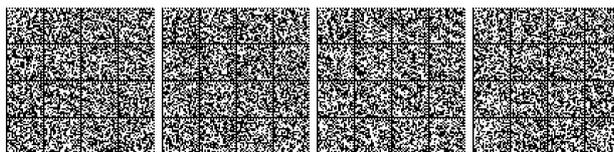
Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Mylan S.A.S. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14 marzo 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 maggio 2018;

Vista la deliberazione n. 21 del 18 giugno 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

*Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.*

Alla specialità medicinale LOPINAVIR e RITONAVIR Mylan nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni e numeri di A.I.C.:

100 mg / 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister - 60 compresse - A.I.C. n. 044696019/E (in base 10);

100 mg / 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (dose unitaria) - 60x1 compresse - A.I.C. n. 044696021/E (in base 10);

100 mg / 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 60 compresse - A.I.C. n. 044696033/E (in base 10);

200 mg / 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister - 120 compresse - A.I.C. n. 044696045/E (in base 10);

200 mg / 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (dose unitaria) - 120x1 compresse - A.I.C. n. 044696060/E (in base 10);

200 mg / 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 120 compresse - A.I.C. n. 044696084/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche: «Lopinavir» e «Ritonavir» è indicato, in associazione con altri medicinali antiretrovirali, per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini di età superiore ai 2 anni con infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1).

La scelta di «Lopinavir» e «Ritonavir» per il trattamento di pazienti con infezione HIV-1 e con precedente esperienza di inibitori della proteasi deve basarsi su test di resistenza virale individuale e sulla storia dei trattamenti precedenti.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

La specialità medicinale «Lopinavir» e «Ritonavir» Mylan è classificata come segue:

confezione: 100 mg / 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister - 60 compresse;

A.I.C. n. 044696019/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 70,25;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 115,94;

confezione: 100 mg / 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (dose unitaria) - 60x1 compresse;

A.I.C. n. 044696021/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H.;

prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 70,25;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 115,94;

confezione: 100 mg / 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 60 compresse;

A.I.C. n. 044696033/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 70,25;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 115,94;

confezione: 200 mg / 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister - 120 compresse;

A.I.C. n. 044696045/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 280,98;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 463,73;

confezione: 200 mg / 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (dose unitaria) - 120x1 compresse;

A.I.C. n. 044696060/E (in base 10).

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 280,98;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 463,73;

confezione: 200 mg / 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 120 compresse;

A.I.C. n. 044696084/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 280,98;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 463,73.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lopinavir» e «Ritonavir» Mylan è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-pediatra, infettivologo (RNRL).

Art. 4.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 25 luglio 2018

*Il direttore generale:* MELAZZINI

**18A05226**

DETERMINA 25 luglio 2018.

**Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Eperzan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina DG n. 1178/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determina con la quale la società GlaxoSmithKline S.p.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Eperzan»;

Vista la comunicazione di avvio d'ufficio del procedimento di revisione delle condizioni relative alle incretine DPP-4/GLP-1, a fronte della quale la società GlaxoSmithKline S.p.A. ha presentato la relativa domanda;

Vista la domanda con la quale la società GlaxoSmithKline S.p.A. ha presentato la rinegoziazione delle condizioni negoziali;

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica nelle sedute del 17 febbraio 2017, 15 giugno 2017 e 14 marzo 2018;

Visti i pareri del Comitato prezzi e rimborso nelle sedute del 23 ottobre 2017, 21 novembre 2017, 23 gennaio 2018 e 20 febbraio 2018;

Vista la deliberazione n. 16 in data 30 aprile 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale EPERZAN è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezioni:

30 mg - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia a doppia camera (dcc) in penna preriempita - 4 penne preriempite;

A.I.C. n. 043334010/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 92,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 151,84;

50 mg - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia a doppia camera (dcc) in penna preriempita - 4 penne preriempite;

A.I.C. n. 043334022/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 92,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 151,84.

Indicazioni terapeutiche: «Eperzan» è indicato per il trattamento del diabete mellito di tipo 2 negli adulti per migliorare il controllo glicemico in:

Monoterapia

Quando la dieta e l'esercizio fisico da soli non forniscono un adeguato controllo della glicemia nei pazienti per i quali l'uso di metformina è considerato inappropriato per controindicazioni o intolleranza.

Terapia di associazione

In associazione con altri prodotti ipoglicemizzanti, tra cui l'insulina basale, quando questi, insieme con la dieta e l'esercizio fisico, non forniscono un adeguato controllo glicemico.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio su prezzo *ex factory* alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali.

Art. 2.

*Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico come da scheda allegata alla presente determinazione (allegato 1) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Eperzan» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

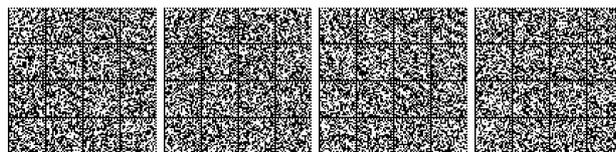
Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 25 luglio 2018

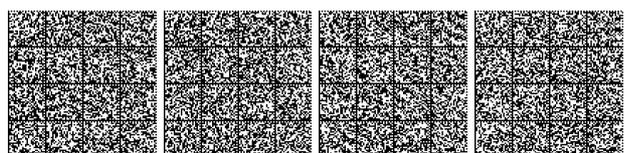
*Il direttore generale:* MELAZZINI

ALLEGATO

# PIANO TERAPEUTICO PER L'UTILIZZO APPROPRIATO DEGLI AGONISTI GLP-1R NEL DIABETE TIPO 2

**PRECISAZIONI:**

Il trattamento con i farmaci appartenenti alla classe degli agonisti del recettore del GLP-1 (GLP-1R) è indicato nei pazienti adulti con diabete mellito tipo 2 in controllo glicemico inadeguato. Le indicazioni circa le possibilità di associazione possono variare a seconda del principio attivo (consultare l'apposita tabella riassuntiva sottostante o le relative schede tecniche). Gli agonisti del GLP-1R vanno prescritti qualora il controllo glicemico risulti inadeguato **con la precedente linea di terapia alla dose massima tollerata** e comunque, in ogni caso, **dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica)**.

Nell'ottica della personalizzazione ottimale della terapia nel paziente con diabete tipo 2, i principali benefici degli agonisti del GLP-1R consistono nella dimostrata sicurezza cardiovascolare, il basso rischio di ipoglicemie, l'effetto di riduzione del peso, e (per alcuni principi attivi) la possibilità di mono-somministrazione settimanale. D'altra parte, i principali svantaggi rispetto ad altre classi farmacologiche consistono nella tollerabilità gastro-intestinale (nausea, vomito) e nella via di somministrazione iniettiva. Non vi sono inoltre prove sufficienti di efficacia aggiuntiva in pazienti con malattia avanzata e grave deficit beta cellulare che richiedano regimi insulinici multi-iniettivi. L'utilizzo come prima linea di terapia non è al momento rimborsato per l'incertezza sulla costo-efficacia a lungo termine nella popolazione generale.

Si richiama altresì l'attenzione sulla necessità di personalizzare l'obiettivo glicemico in base alle caratteristiche cliniche del singolo paziente, evitando di intensificare eccessivamente la terapia nei casi in cui non risulti appropriato. Pertanto, al momento di redigere il presente Piano Terapeutico, **lo specialista prescrittore è chiamato ad indicare l'ultimo valore di $Hb_{A1c}$ del paziente e il *target* glicemico desiderabile solo per i pazienti senza pregresso evento cardiovascolare.**

***Indicazioni rimborsate SSN***

Nel rispetto delle indicazioni autorizzate e delle avvertenze contenute nella scheda tecnica dei singoli farmaci, la rimborsabilità degli agonisti del GLP-1R a carico del S.S.N., in regime di dispensazione RRL-PT/PHT, è limitata in associazione duplice o triplice ad altri ipoglicemizzanti o insulina basale (sono rimborsate esclusivamente le opzioni previste nella tabella sottostante, a seconda del principio attivo; l'utilizzo in associazione a regimi insulinici multi-iniettivi non è rimborsato), alle seguenti condizioni:

- In pazienti senza pregresso evento cardiovascolare, l'ultimo valore di $Hb_{A1c}$ deve risultare ≥7% (53 mmol/mol).
- In pazienti con pregresso evento cardiovascolare o ad alto*rischio cardiovascolare, con prescrizione non vincolata dai valori di $Hb_{A1c}$ .
- In aggiunta ai punti precedenti, il paziente deve presentare un rischio aumentato di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti.

*Si definiscono soggetti ad alto rischio cardiovascolare coloro che presentano una probabilità, calcolata mediante le carte italiane del rischio cardiovascolare, ≥ 20% di presentare un evento CV fatale o non fatale nei successivi 10 anni (http://www.cuore.iss.it/valutazione/carte.asp). Vedi carte del rischio allegate.

**BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE:**


- Standard italiani per la cura del diabete mellito SID-AMD 2016 http://www.standarditaliani.it/
- Algoritmo AIFA per la terapia del diabete tipo 2. Disponibile a http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/algoritmi-terapeutici
- American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes—2016. Glycemic Targets. Diabetes Care 2016;39:S39-S46.
- Inzucchi SE et al. Management of hyperglycemia in type 2 diabetes, 2015: a patient-centered approach: update to a position statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. Diabetes Care. 2015;38:140-9.
- Montilla S et al. Drug utilization, safety, and effectiveness of exenatide, sitagliptin, and vildagliptin for type 2 diabetes in the real world: Data from the Italian AIFA Anti-diabetics Monitoring Registry. Nutr Metab Cardiovasc Dis. 2014;24:1346-53.

# PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DEGLI AGONISTI DEL GLP-1R NEL DIABETE DI TIPO 2

Da redigere ai fini della rimborsabilità a cura delle strutture diabetologiche individuate dalle Regioni, ed inviare al Servizio Farmaceutico della ASL e al Medico di Medicina Generale che ha in carico l'assistito. La validità temporale del Piano Terapeutico è di dodici mesi; durante tale periodo la continuità di prescrizione può quindi essere affidata al Medico di Medicina Generale. Qualora il valore di $Hb_{A1c}$ dopo sei mesi di terapia non rientrasse nei limiti inizialmente indicati dallo specialista redattore del Piano Terapeutico, oppure siano sopraggiunte controindicazioni o intolleranza alla terapia prescritta, la rivalutazione della stessa da parte dello specialista dovrà essere anticipata rispetto al limite dei dodici mesi.

**Centro Diabetologico prescrittore**___________________________________

**Medico specialista prescrittore**______________________________________

Tel. ___________________ e-mail __________________________

**Medico di Medicina Generale**_______________________________________

**Paziente** (cognome, nome) _________________________________________

Data di nascita ___________________ sesso M ☐ F ☐

Comune di nascita _______________________________________________________ Estero ☐

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Residente a _____________________________________________________________ Tel. ___________________

Regione ________________________ ASL di residenza________________________________ Prov.__________

**Dati clinici**

Pregresso evento cardiovascolare Si ☐ No ☐ ___________________________________________________________

Alto* rischio cardiovascolare Si ☐ No ☐ _________

Peso (kg) ____ Altezza (cm) ___ BMI ___ Durata di malattia (anni) ____

Ultimo Valore di $Hb_{A1c}$ (% *oppure* mmol/mol) __________

*Target* o intervallo appropriato di $Hb_{A1c}$ a giudizio dello specialista (% *oppure* mmol/mol) _________

Ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane negli ultimi tre mesi? Si ☐ No ☐

Reazioni avverse (soltanto al follow-up)

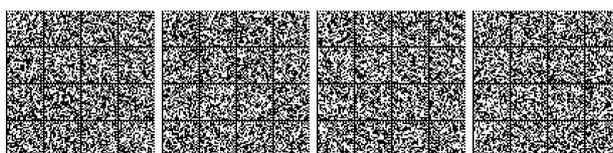
Si ☐ (compilare la scheda di segnalazione ADR Ministeriale come da Normativa vigente); No ☐

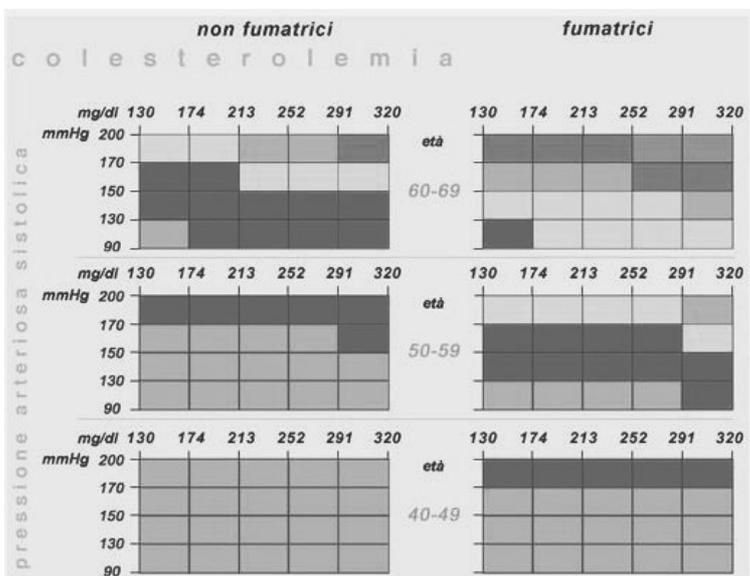
*Si definiscono soggetti ad alto rischio cardiovascolare coloro che presentano una probabilità, calcolata mediante le carte italiane del rischio cardiovascolare, ≥ 20% di presentare un evento CV fatale o non fatale nei successivi 10 anni (http://www.cuore.iss.it/valutazione/carte.asp). Vedi carte del rischio allegate.

| | | **Prima prescrizione** □ **Prosecuzione terapia** □ |
|---|---|---|
| **Farmaco** | **Posologia** | **Regime terapeutico** |
| *Exenatide* | 5 μg x 2 per 1 mese, poi 10 μg x 2/die (1° prescrizione) □<br><br>10 μg x 2/die (prosecuzione) □ | In associazione con:<br>• metformina □<br>• pioglitazone □<br>• sulfonilurea □<br>• metformina e pioglitazione □<br>• metformina e sulfonilurea □ |
| *Lixisenatide* | 10 μg/die per 14 giorni, poi 20 μg/die (1° prescrizione) □<br><br>20 μg/die (prosecuzione) □ | In associazione con:<br>• metformina □<br>• sulfonilurea □<br>• pioglitazone □<br>• insulina basale □<br>• metformina e sulfonilurea □<br>• metformina e pioglitazone □<br>• metformina e insulina basale □ |
| *Liraglutide* | Penne pre-riempite 6 mg/ml (posologia variabile da 0.6 a 1.8 mg/die a seconda della risposta clinica) □ | In associazione con:<br>• metformina □<br>• pioglitazone □<br>• sulfonilurea □<br>• insulina basale □<br>• metformina e sulfonilurea □<br>• metformina e pioglitazone □<br>• metformina e insulina basale □ |
| *Exenatide "a rilascio prolungato"* | 2 mg/settimana □ | In associazione con:<br>• metformina □<br>• pioglitazone □<br>• sulfonilurea □<br>• metformina e pioglitazione □<br>• metformina e sulfonilurea □ |
| *Albiglutide* | 30 mg/settimana □<br>50 mg/settimana □ | In associazione con:<br>• metformina □<br>• pioglitazone □<br>• sulfonilurea □<br>• metformina e pioglitazione □<br>• metformina e sulfonilurea □ |
| *Dulaglutide* | 0.75 mg/settimana □<br>1.5 mg/settimana □ | In associazione con:<br>• metformina □<br>• pioglitazone □<br>• sulfonilurea □<br>• insulina basale □<br>• metformina e pioglitazione □<br>• metformina e sulfonilurea □<br>• metformina e insulina basale □ |

Data ______________________

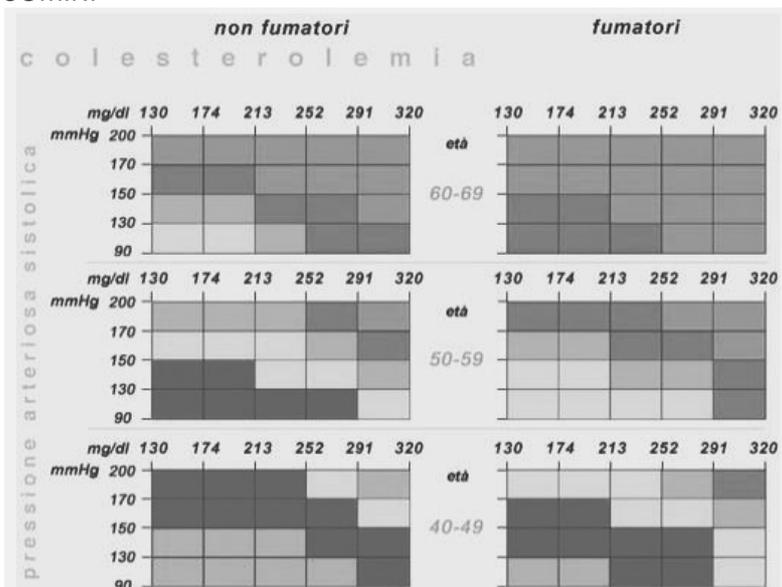
Timbro e Firma del Medico Prescrittore

_________________________________

CARTE ITALIANE PER LA STIMA DEL RISCHIO CARDIOVASCOLARE NELLA POPOLAZIONE AFFETTA DA DIABETE MELLITO (http://www.cuore.iss.it/valutazione/carte.asp)

DONNE

LIVELLI DI RISCHIO CV

| livello di rischio a 10 anni | |
|---|---|
| rischio MCV VI | oltre 30% |
| rischio MCV V | 20% - 30% |
| rischio MCV IV | 15% - 20% |
| rischio MCV III | 10% - 15% |
| rischio MCV II | 5% - 10% |
| rischio MCV I | meno 5% |

UOMINI

**18A05229**

## AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

DELIBERA 18 luglio 2018.

**Regolamento sull'esercizio del potere dell'Autorità di richiedere il riesame dei provvedimenti di revoca o di misure discriminatorie adottati nei confronti del responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza (RPCT) per attività svolte in materia di prevenzione della corruzione.** (Delibera n. 657).

IL CONSIGLIO DELL'AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190 recante «Disposizioni per la prevenzione della corruzionee dell'illegalità nella pubblica amministrazione» e successive modificazioni e integrazioni.

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39 recante «Disposizioni in materia di inconferibilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico, a norma dell'art. 1, commi 49 e 50, della legge 6 novembre 2012, n. 190».

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni» come modificato dal decreto legislativo 25 maggio 2016, n. 97 recante la «Revisione e semplificazione delle disposizioni in materia di prevenzione della corruzione, pubblicità e trasparenza, correttivo della legge 6 novembre 2012, n. 190 e del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33».

Visto, in particolare, l'art. 41 del decreto legislativo 25 maggio 2016, n. 97, che ha modificato l'art. 1 della legge n. 190/2012.

Visto il Piano nazionale anticorruzione e i successivi aggiornamenti, di cui all'art. 1, comma 2-*bis*, della legge 6 novembre 2012, n. 190 e successive modificazioni e integrazioni..

Visto il «Regolamento sull'esercizio dell'attività di vigilanza in materia di prevenzione della corruzione» svolta dall'Autorità nazionale anticorruzione del 29 marzo 2017.

Visto l'art. 54-*bis* del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, in relazione al quale il Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza (RPCT) può anche inviare segnalazioni ai sensi della disciplina sul «Whistleblowing»;

Visto l'art. 1, comma 82, della legge 6 novembre 2012, n. 190, secondo cui «Il provvedimento di revoca di cui all'art. 100, comma 1, del testo unico di cui al decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, è comunicato dal prefetto all'Autorità nazionale anticorruzione che si esprime entro trenta giorni. Decorso tale termine, la revoca diventa efficace, salvo che l'Autorità rilevi che la stessa sia correlata alle attività svolte dal segretario in materia di prevenzione della corruzione».

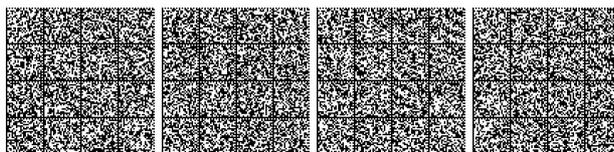
Visto l'art. 15, comma 3, del decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39 secondo cui «Il provvedimento di revoca dell'incarico amministrativo di vertice o dirigenziale conferito al soggetto cui sono state affidate le funzioni di responsabile, comunque motivato, è comunicato all'Autorità nazionale anticorruzione che, entro trenta giorni, può formulare una richiesta di riesame qualora rilevi che la revoca sia correlata alle attività svolte dal responsabile in materia di prevenzione della corruzione. Decorso tale termine, la revoca diventa efficace».

Visto, l'art. 1, comma 7, della legge 6 novembre 2012, n. 190 ultimo periodo secondo cui «Eventuali misure discriminatorie, dirette o indirette, nei confronti del Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza per motivi collegati, direttamente o indirettamente, allo svolgimento delle sue funzioni devono essere segnalate all'Autorità nazionale anticorruzione, che può chiedere informazioni all'organo di indirizzo e intervenire nelle forme di cui al comma 3, art. 15, decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39».

Ritenuto che le tre norme da ultimo richiamate non garantiscono uniformità in ordine al tipo di intervento dell'Autorità in caso di revoca e/o in relazione ad altre misure discriminatorie nei confronti del RPCT e non disciplinano né il procedimento che l'Autorità deve seguire né la natura dell'atto con cui l'Autorità è tenuta ad «esprimersi».

Ritenuto che quanto previsto dall'art. 15, comma 3, del decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39 e dall'art. 1, comma 7, della legge 6 novembre 2012, n. 190, si applica anche ai soggetti di diritto privato di cui all'art. 2-*bis*, comma 2, del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, come chiarito nella determinazione ANAC n. 1134 dell'8 novembre 2017 recante «Nuove linee guida per l'attuazione della normativa in materia di prevenzione della corruzione e trasparenza da parte delle società e degli enti di diritto privato controllati e partecipati dalle pubbliche amministrazioni e degli enti pubblici economici».

Considerato che la disciplina volta a tutelare il ruolo del RPCT è stata ulteriormente integrata e rafforzata con le modifiche apportate dall'art. 41, comma 1, lett. *f)* del decreto legislativo 25 maggio 2016, n. 97 all'art. 1, comma 7 della legge 6 novembre 2012, n. 190, che ha introdotto l'estensione generalizzata della previsione di doveri di segnalazione all'ANAC nei casi di «altre misure discriminatorie, dirette o indirette», ivi inclusa la revoca, adottate nei confronti del RPCT, indipendentemente dalla qualifica da questi posseduta nell'Amministrazione, per motivi collegati allo svolgimento dell'attività di prevenzione della corruzione.

Ritenuto che, secondo quanto previsto sia dall'art. 1, comma 82, della legge n. 190/2012 sia dall'art. 15, comma 3, del decreto legislativo n. 39/2013, la revoca, comunicata ad ANAC dai prefetti, dalle amministrazioni e dagli altri soggetti, come individuati al successivo art. 1, lettera *g)*, del presente regolamento, diventa efficace decorso il termine di trenta giorni, e, di conseguenza, che entro il suddetto termine di trenta giorni l'Autorità deve pronunciarsi allo stato degli atti.

Considerato che il termine di trenta giorni previsto per legge per la pronuncia dell'Autorità non consente a quest'ultima di istaurare un contraddittorio con le parti e che, pertanto, al fine di consentire ad ANAC di disporre di ogni elemento necessario per una valutazione il più possibile completa nel rispetto del citato termine, si rivela essenziale l'acquisizione delle eventuali osservazioni e atti prodotti dal RPCT nel procedimento di revoca dell'Amministrazione e degli altri soggetti, come individuati al successivo art. 1, lettera *g)* del presente regolamento.

Ritenuto che, qualora l'ANAC non riceva i provvedimenti di revoca dai Prefetti, dalle Amministrazioni e dagli altri soggetti come individuati al successivo art. 1, lettera *g)* del presente regolamento possa comunque tenere in considerazione segnalazioni relative alla revoca dei RPCT e che, in tali casi, possa richiedere la comunicazione dei provvedimenti di revoca all'Amministrazione interessata e agli altri soggetti di cui sopra con conseguente applicazione del termine di trenta giorni della sospensione dell'efficacia della revoca dal ricevimento del provvedimento.

Considerato che ai sensi dell'art. 1, comma 7, della legge 6 novembre 2012, n. 190, ultimo periodo, l'Autorità interviene a seguito di segnalazioni relative ad altre misure discriminatorie diverse dalla revoca e che non essendo previsti termini di legge, la richiesta di riesame dell'ANAC si intende debba essere svolta nel rispetto dei termini previsti dal «Regolamento sull'esercizio dell'attività di vigilanza in materia di prevenzione della corruzione» del 29 marzo 2017, pubblicato sul sito istituzionale dell'Autorità, e a seguito dell'esercizio dei poteri istruttori attribuiti dall'art. 1, comma 2, lett. *f)* della legge n. 190/2012.

Ritenuto necessario, per le ragioni sopra esposte, disciplinare in un medesimo atto regolamentare l'intervento dell'Autorità nella forma di richiesta di riesame con riferimento alla revoca del RPCT e alle «altre misure discriminatorie, dirette o indirette» adottate nei confronti del RPCT, sia pure nel rispetto dei diversi termini e aspetti procedimentali come sopra indicati.

Visti gli articoli 6, 47 e 48 del decreto legislativo 7 marzo 2005 n. 82 «Codice dell'Amministrazione digitale» sull'uso della posta elettronica certificata da parte delle pubbliche amministrazioni.

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio del 30 maggio 2018 sullo schema di regolamento, valutate le osservazioni pervenute nel corso della consultazione pubblica che si è svolta nel periodo dal 4 giugno al 26 giugno.

EMANA
il seguente regolamento:

Art. 1.

*Definizioni*

Ai fini del presente regolamento, si intende per:

*a)* «Autorità», l'Autorità nazionale anticorruzione;

*b)* «Presidente», il Presidente dell'Autorità;

*c)* «Consiglio», il Consiglio dell'Autorità;

*d)* «Ufficio», l'Ufficio competente sui procedimenti concernenti l'intervento dell'Autorità sui provvedimenti di revoca del Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza e sulle presunte misure discriminatorie ai sensi della normativa indicata in premessa;

*e)* «dirigente», il dirigente dell'Ufficio;

*f)* «PNA», il Piano nazionale anticorruzione;

*g)* «Amministrazione», amministrazioni pubbliche e altri soggetti tenuti, ai sensi del comma 2 dell'art. 2-*bis*, del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 e ai sensi del comma 2-*bis*, dell'art. 1, della legge 6 novembre 2012, n. 190, all'adozione di misure di prevenzione della corruzione e alla nomina di un proprio Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza;

*h)* «RPCT», il Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza.

Art. 2.

*Oggetto*

1. Il presente regolamento disciplina l'intervento dell'Autorità nella forma di «richiesta di riesame» nei casi di:

*a)* revoca dell'incarico di segretario negli enti locali, laddove il segretario sia anche RPCT, ai sensi dell'art. 1, comma 82, della legge 6 novembre 2012, n. 190;

*b)* revoca dell'incarico amministrativo di vertice o dirigenziale conferito al soggetto cui sono state affidate le funzioni RPCT, ai sensi dell'art. 15, comma 3, del decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39;

*c)* revoca dell'incarico di RPCT, indipendentemente dalla qualifica che il RPCT riveste nell'Amministrazione, segnalata all'Autorità quale misura discriminatoria per motivi collegati direttamente e indirettamente allo svolgimento delle funzioni di RPCT, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della legge 6 novembre 2012, n. 190;

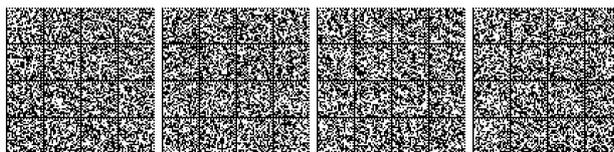
*d)* adozione di altre misure discriminatorie dirette o indirette, nei confronti del RPCT, diverse dalla revoca, per motivi collegati, direttamente o indirettamente, allo svolgimento delle sue funzioni di cui all'art. 1, comma 7, della legge 6 novembre 2012, n. 190, ultimo periodo.

Art. 3.

*Ufficio competente per l'istruttoria*

1. L'Ufficio è responsabile delle istruttorie per l'adozione della «richiesta di riesame» di cui al precedente art. 2.

2. Il responsabile dell'istruttoria è il dirigente dell'ufficio.

3. Il dirigente può individuare uno o più funzionari cui affidare lo svolgimento dell'istruttoria.

*Capo I*

RICHIESTA DI RIESAME DEI PROVVEDIMENTI DI REVOCA DEL RPCT

Art. 4.

*Comunicazione dei provvedimenti di revoca*

1. Le amministrazioni e i prefetti, nel caso degli enti locali, comunicano tempestivamente all'Autorità i provvedimenti di revoca del RPCT al fine di consentire alla stessa, ove ne ricorrano i presupposti, di formulare la richiesta di riesame entro il termine di trenta giorni dall'acquisizione al protocollo dell'Autorità del provvedimento di revoca.

2. Nel termine di trenta giorni di cui al comma 1, l'efficacia del provvedimento di revoca è sospesa.

Art. 5.

*Documentazione da trasmettere all'Autorità*

1. I soggetti di cui all'art. 4, comma 1 comunicano all'Autorità il provvedimento di revoca, preferibilmente utilizzando la posta elettronica certificata, unitamente a:

*a)* gli atti del procedimento di revoca, ivi inclusi eventuali atti e osservazioni prodotti dal RPCT nell'ambito del predetto procedimento condotto dall'Amministrazione;

*b)* ogni altro documento ritenuto utile a supporto dei motivi della revoca.

2. L'incompleta o l'omessa trasmissione della documentazione, non pregiudica lo svolgimento dell'istruttoria da parte dell'Autorità.

3. Nel trasmettere il provvedimento di revoca e la documentazione di cui al comma 1, le amministrazioni e i prefetti segnalano i dati da sottrarre alla pubblicazione ai fini della tutela della riservatezza.

Art. 6.

*Segnalazioni riguardanti la revoca del RPCT*

1. Qualora i soggetti di cui all'art. 4, comma 1 non provvedano a comunicare il provvedimento di revoca, l'Autorità può prendere in considerazione segnalazioni pervenute al proprio protocollo e riguardanti la revoca del RPCT.

2. In tal caso, l'ufficio richiede all'Amministrazione interessata il provvedimento di revoca, unitamente ai documenti di cui all'art. 5, comma 1, lettere *a)* e *b)*. Il termine di trenta giorni per la formulazione della richiesta di riesame e della sospensione dell'efficacia della revoca decorre dall'acquisizione al protocollo dell'Autorità del provvedimento e della documentazione.

Art. 7.

*Istruttoria*

1. L'Ufficio, qualora dall'esame del provvedimento di revoca nonché della documentazione allegata, rilevi la possibile esistenza di una correlazione tra la revoca e le attività svolte dal RPCT in materia di prevenzione della corruzione, sottopone al Consiglio, per l'approvazione, una proposta motivata di richiesta di riesame del provvedimento di revoca.

2. L'Ufficio qualora non rilevi una correlazione tra la revoca e le attività svolte dal RPCT in materia di prevenzione della corruzione, sottopone al Consiglio, per l'approvazione, una proposta motivata di conclusione del procedimento di riesame della revoca per l'assenza della predetta correlazione.

3. L'Ufficio, nei casi di manifesta infondatezza o laddove non si configuri alcuna fattispecie di revoca, archivia le segnalazioni, informandone il Consiglio con cadenza bimestrale ai sensi dell'art. 7, comma 6, del regolamento sull'esercizio dell'attività di vigilanza della prevenzione della corruzione del 29 marzo 2017. Qualora dall'esame dei documenti emergano elementi volti a configurare presunte misure discriminatorie diverse dalla revoca, l'Ufficio procede ai sensi del capo II del presente regolamento.

Art. 8.

*La richiesta di riesame*

1. La richiesta di riesame contiene gli elementi essenziali in merito alla presunta correlazione tra la revoca e le attività svolte dal RPCT nonché la richiesta all'Amministrazione di riesaminare il provvedimento di revoca e l'indicazione del termine, non superiore a trenta giorni, entro il quale l'Amministrazione è tenuta a comunicare all'Autorità gli esiti del procedimento di riesame.

2. La richiesta di riesame del provvedimento di revoca, approvata dal Consiglio dell'Autorità, è trasmessa all'organo di indirizzo dell'Amministrazione e al RPCT interessato e comporta il protrarsi dell'inefficacia del provvedimento di revoca fino alla data di approvazione del provvedimento conclusivo del procedimento di riesame da parte dell'Amministrazione. Tale provvedimento, ove di conferma della revoca, deve espressamente riferirsi nella motivazione agli elementi contenuti nella richiesta di riesame adottata dall'Autorità.

3. L'Autorità, ricevuto dall'Amministrazione il provvedimento di riesame, ne prende atto eventualmente ribadendo le proprie motivazioni circa la rilevata connessione tra la revoca e l'attività del RPCT in materia di prevenzione della corruzione.

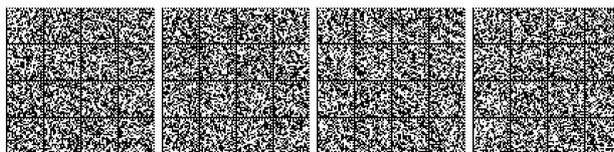
*Capo II*

RICHIESTE DI RIESAME DI PROVVEDIMENTI CONTENENTI MISURE DISCRIMINATORIE ADOTTATI NEI CONFRONTI DEL RPCT.

Art. 9.

*Segnalazione di misure discriminatorie diverse dalla revoca*

1. Le misure discriminatorie, dirette o indirette, nei confronti del RPCT, diverse dalla revoca, per motivi collegati, direttamente o indirettamente, allo svolgimento delle sue funzioni di cui all'art. 1, comma 7, della legge 6 novembre 2012, n. 190, ultimo periodo, sono segnalate tempestivamente all'Autorità dagli interessati.

2. Per «misure discriminatorie dirette e indirette» si intendono quelle misure ritorsive tra le quali demansionamenti, licenziamenti, trasferimenti, o altre misure organizzative aventi effetti negativi, diretti o indiretti, sulle condizioni di lavoro.

3. Le segnalazioni cui al comma 1 sono esaminate dall'Ufficio nel rispetto dei termini del «Regolamento sull'esercizio dell'attività di vigilanza in materia di prevenzione della corruzione» del 29 marzo 2017, pubblicato sul sito istituzionale dell'Autorità.

4. L'Ufficio, nel comunicare all'organo di indirizzo dell'Amministrazione l'avvio del procedimento, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della legge 6 novembre 2012, n. 190, ultimo periodo, chiede allo stesso informazioni sulle misure adottate, da comunicare all'Autorità entro il termine di venti giorni.

5. Qualora l'Ufficio valuti l'esistenza di una correlazione tra le misure adottate dall'Amministrazione e le attività svolte dal RPCT in materia di prevenzione della corruzione, sottopone al Consiglio una proposta motivata di richiesta di riesame.

6. Qualora l'Ufficio non rilevi una correlazione tra le misure adottate dall'Amministrazione e le attività svolte dal RPCT in materia di prevenzione della corruzione, sottopone al Consiglio una proposta motivata di conclusione del procedimento di richiesta di riesame per l'assenza della predetta correlazione.

7. L'Ufficio, nei casi di manifesta infondatezza o nei casi di segnalazioni riferite a fatti risalenti nel tempo la cui efficacia si sia conclusa, archivia le segnalazioni, informandone il Consiglio con cadenza bimestrale.

Art. 10.

*Contenuti della richiesta di riesame*

1. La richiesta di riesame contiene gli elementi essenziali in merito alla presunta correlazione tra le misure adottate dall'Amministrazione e le attività svolte dal RPCT, nonché la richiesta all'Amministrazione di riesaminare gli atti relativi alle misure adottate e l'indicazione del termine, non superiore a trenta giorni, entro il quale l'Amministrazione è tenuta a comunicare all'Autorità gli esiti del procedimento di riesame.

2. La richiesta di riesame, approvata dal Consiglio dell'Autorità, è trasmessa all'organo di indirizzo dell'Amministrazione e al RPCT interessato. L'amministrazione adotta un provvedimento di riesame degli atti indicati nella richiesta dell'Autorità. Tale provvedimento, ove di conferma degli atti adottati, deve espressamente riferirsi nella motivazione agli elementi contenuti nella richiesta di riesame adottata dall'Autorità.

3. L'Autorità, ricevuto dall'Amministrazione il provvedimento di riesame, ne prende atto, eventualmente ribadendo le proprie motivazioni circa la rilevata connessione tra le misure adottate dall'Amministrazione e l'attività del RPCT in materia di prevenzione della corruzione.

*Capo III*

DISPOSIZIONI COMUNI

Art. 11.

*Pubblicazione delle delibere di richiesta di riesame*

1. Le delibere dell'Autorità sulle richieste di riesame sono pubblicate sul sito istituzionale dell'Autorità nel rispetto della normativa sulla riservatezza dei dati personali.

Art. 12.

*Entrata in vigore*

1. Il presente Regolamento, approvato dal Consiglio dell'Autorità è pubblicato sul sito istituzionale dell'Autorità ed entra in vigore quindici giorni dopo la sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Approvato nell'adunanza del 18 luglio 2018 con delibera n. 657.

*Il Presidente:* CANTONE

---

Depositato presso la Segreteria del Consiglio in data 1° agosto 2018.

*Il segretario:* ESPOSITO

**18A05252**

## COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 28 febbraio 2018.

**Fondo sviluppo e coesione 2014-2020. Piano Operativo Salute (articolo 1, comma 703, lettera *c)* della legge n. 190/2014).** (Delibera n. 15/2018).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e in particolare l'art. 4 il quale dispone che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione - di seguito FSC - e finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto l'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2014 che istituisce, tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, il Dipartimento per le politiche di coesione;

Considerato che la legge 27 dicembre 2013, n. 147, e, in particolare, il comma 6 dell'art. 1, individua in 54.810 milioni di euro le risorse del FSC per il periodo di programmazione 2014-2020 iscrivendone in bilancio l'80 per cento pari a 43.848 milioni di euro;

Considerato che la legge 23 dicembre 2014, n. 190, ed in particolare il comma 703 dell'art. 1, ferme restando le vigenti disposizioni sull'utilizzo del FSC, detta ulteriori disposizioni per l'utilizzo delle risorse assegnate per il periodo di programmazione 2014-2020;

Viste in particolare le lettere *b)* e *c)* del predetto comma 703 della citata legge n. 190 del 2014, le quali prevedono che siano individuate dall'Autorità politica per la coesione, in collaborazione con le amministrazioni interessate e sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, le aree tematiche nazionali e i relativi obiettivi strategici, con successiva comunicazione alle competenti commissioni parlamentari, e che il CIPE disponga, con propria delibera, una ripartizione della dotazione finanziaria del FSC iscritta in bilancio tra le diverse aree tematiche nazionali;

Considerato che la legge 11 dicembre 2016, n. 232, per gli anni 2020 e successivi integra la dotazione FSC 2014-2020 della restante quota del 20 per cento inizialmente non iscritta in bilancio, pari a 10.962 milioni di euro;

Considerato che la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020, ha integrato la dotazione del FSC 2014-2020 di ulteriori 5.000 milioni di euro;

Vista la delibera di questo Comitato n. 25 del 2016, con la quale sono state individuate, in applicazione della lettera *c)* dell'art. 1, comma 703, della citata legge n. 190 del 2014, 6 aree tematiche di interesse del FSC;

Considerato che la citata delibera n. 25 del 2016 individua inoltre i principi di funzionamento e di utilizzo delle risorse FSC oggetto della stessa, indicando in particolare: gli elementi costitutivi dei piani operativi da definirsi, nell'ambito delle aree tematiche, da parte della cabina di regia; la disciplina delle fasi di attuazione, sorveglianza, monitoraggio, pubblicità/informazione degli interventi, nonché dei sistemi di gestione e controllo e delle attività di verifica; la disciplina delle eventuali modifiche dei piani (riprogrammazioni) e varianti in corso d'opera; l'articolazione dei trasferimenti di risorse mediante anticipazioni, pagamenti intermedi e saldi;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 12 dicembre 2016 con il quale, tra l'altro, è stato nominato Ministro senza portafoglio il professor Claudio De Vincenti;

Visti il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 dicembre 2016 con il quale allo stesso Ministro è conferito l'incarico relativo alla coesione territoriale e al Mezzogiorno e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 gennaio 2017 recante la delega di funzioni al Ministro stesso;

Vista la nota del Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno prot. n. 150 del 21 febbraio 2018 e l'allegata nota informativa predisposta dal Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri concernente la proposta di approvazione del Piano operativo salute di competenza del Ministero della salute e di assegnazione di un importo complessivo di 215 milioni di euro;

Considerato che il Piano operativo implementa e rafforza le azioni infrastrutturali previste dalla Strategia nazionale di specializzazione intelligente nell'ambito del Piano strategico salute - area di specializzazione «Salute, alimentazione, qualità della vita» e risulta, nella versione proposta, così articolato:

1) AT1 *Active & Healthy Ageing*: Tecnologie per l'invecchiamento attivo e l'assistenza domiciliare con risorse finanziarie a disposizione pari a 19,4 milioni di euro;

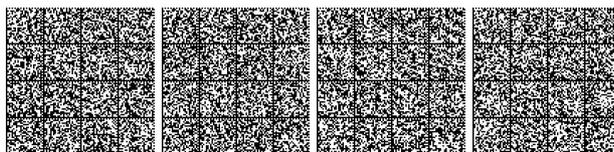
2) AT2 *eHealth*, diagnostica avanzata, *medical device* e mini invasività con risorse finanziarie a disposizione pari a 19,4 milioni di euro;

3) AT3 Medicina rigenerativa, predittiva e personalizzata con risorse finanziarie a disposizione pari a 58,2 milioni di euro;

4) AT4 Biotecnologia, bioinformatica e sviluppo farmaceutico con risorse finanziarie a disposizione pari a 97 milioni di euro;

5) AT5 Nutraceutica, nutrigenomica e alimenti funzionali con risorse finanziarie a disposizione pari a 14,55 milioni di euro;

6) Assistenza tecnica con risorse finanziarie a disposizione pari a 6,45 milioni di euro;

Considerato che il Piano evidenzia i fabbisogni finanziari suddivisi per territori e linee di azione, fornendo anche il cronoprogramma di attuazione e un set di indicatori di risultato/realizzazione e indica la prevista evoluzione annua della spesa, suddivisa per territori di riferimento;

Considerato, inoltre, che la sezione 5 del Piano ne individua la *governance* la cui gestione e attuazione viene effettuata in conformità alle indicazioni contenute nella circolare n. 1 del 2017 del Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno e nella già citata delibera n. 25 del 2016, e secondo le competenze attribuite dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 febbraio 2014, n. 59, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute»;

Tenuto conto della necessità di rispettare i limiti di bilancio e che pertanto, ai sensi della lettera *l)* del citato comma 703 della citata legge n. 190 del 2014, la presente delibera determina il limite per i trasferimenti dal Fondo all'amministrazione proponente anche in difformità dal cronoprogramma esposto nel Piano operativo o dal cronoprogramma del complesso dei singoli interventi che lo compongono;

Tenuto conto che in data 14 febbraio 2018 la cabina di regia - istituita con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 febbraio 2016 per lo svolgimento delle funzioni di programmazione del FSC 2014-2020 previste dalla lettera *c)* del citato comma 703 dell'art. 1 della legge n. 190 del 2014 - ha condiviso l'opportunità di attuare il sopra citato Piano operativo salute assegnando al medesimo le risorse di cui sopra;

Vista la nota del 27 febbraio 2018, prot. n. 1183-P, predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Considerato che il Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno, nell'illustrazione della proposta resa in seduta, ha comunicato la modifica dell'assegnazione complessiva al sopracitato Piano, che viene stabilita in 200 milioni di euro, in particolare attraverso la rimodulazione dell'assegnazione proposta per l'asse tematico/traiettoria 1 *Active & Healthy Ageing*: Tecnologie per l'invecchiamento attivo e l'assistenza domiciliare, ridotto di 2,5 milioni di euro e fissata, pertanto, in 16,975 milioni di euro; la rimodulazione dell'assegnazione proposta per l'asse tematico/traiettoria 2 *eHealth*, diagnostica avanzata, *medical device* e mini invasività, ridotto di 2,5 milioni di euro e fissata, pertanto, in 16,975 milioni di euro; la rimodulazione dell'assegnazione proposta per l'asse tematico/traiettoria 5 Nutraceutica, nutrigenomica e alimenti funzionali, ridotto di circa 10 milioni di euro e fissata, pertanto, in 4,85 milioni di euro; la rimodulazione dell'assegnazione proposta per l'asse tematico assistenza tecnica, ridotto di 0,45 milioni di euro e fissata, pertanto, in 6 milioni di euro;

Tenuto conto che, nell'illustrare la proposta, il Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno ha altresì precisato che il Piano aggiornato con le modifiche sopraindicate deve essere sottoposto alla citata cabina di regia nella prossima seduta della stessa;

Sulla proposta del Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno, come aggiornata nell'illustrazione delle modifiche resa nella seduta odierna di questo Comitato;

Delibera:

*1. Approvazione del Piano operativo salute e assegnazione di risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020*

1.1 È approvato il Piano operativo salute di competenza del Ministero della salute con le modifiche proposte dal Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno in seduta, subordinatamente all'espressione dell'avviso conforme da parte della cabina di regia di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 febbraio 2016.

1.2 Al Piano è assegnata una dotazione finanziaria complessiva di 200 milioni di euro a valere sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020, come integrate dalla citata legge 27 dicembre 2017, n. 205.

1.3 Con delibera di questo Comitato verrà preso atto della condivisione da parte della cabina di regia del Piano aggiornato che sarà allegato alla medesima e ne farà parte integrante.

1.4 Secondo quanto previsto dalla lettera *l)* del comma 703 della citata legge n. 190 del 2014, l'articolazione finanziaria della presente assegnazione è la seguente:

anno 2019: 10,00 milioni di euro;

anno 2020: 10,00 milioni di euro;

anno 2021: 10,00 milioni di euro;

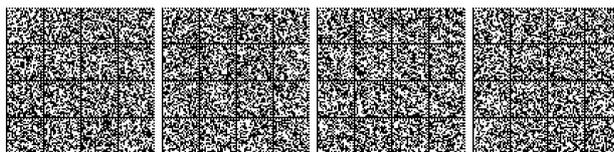
anno 2022: 10,00 milioni di euro;

anno 2023: 10,00 milioni di euro;

anno 2024: 10,00 milioni di euro;

anno 2025: 140,00 milioni di euro.

1.5 Tale profilo, ancorché diverso dalla modulazione annuale indicata nel cronoprogramma del Piano operativo o nel cronoprogramma del complesso dei singoli interventi che lo compongono, costituisce limite per i trasferimenti dal Fondo all'amministrazione proponente.

1.6 Dell'assegnazione disposta dalla presente delibera si tiene conto nel calcolo complessivo del rispetto del criterio normativo di riparto percentuale dell'80 per cento al Mezzogiorno e del 20 per cento al Centro-Nord in relazione alla dotazione complessiva del FSC 2014-2020.

*2. Attuazione e monitoraggio degli interventi*

2.1 Il Piano è soggetto alle prescrizioni e agli adempimenti disposti dalla citata delibera n. 25 del 2016 e successive modificazioni.

2.2 Il Ministero della salute riferirà annualmente e, in ogni caso, su specifica richiesta, a questo Comitato sull'allocazione delle risorse in favore delle diverse iniziative e sull'attuazione degli interventi.

Roma, 28 febbraio 2018

*Il Presidente:* GENTILONI SILVERI

*Il segretario:* LOTTI

*Registrata alla Corte dei conti il 19 luglio 2018*
*Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 1018*

**18A05262**

---

DELIBERA 26 aprile 2018.

**Interventi nel settore dei sistemi di trasporto rapido di massa. Nuovo sistema filoviario di Verona. Autorizzazione all'utilizzo dei ribassi di gara e delle economie e rideterminazione contributo statale. (CUP C31110000000008).** (Delibera n. 38/2018).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e visto, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, concernente «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, concernente «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 20 aprile 1994, n. 373, e, in particolare, l'art. 3, comma 1, che attribuisce a questo Comitato le funzioni del soppresso Comitato interministeriale per la programmazione economica nel trasporto (CIPET), competente ad assumere determinazioni in ordine ai programmi da finanziare ai sensi della legge 26 febbraio 1992, n. 211;

Vista la legge 26 febbraio 1992, n. 211, che, all'art. 9, prevede contributi per la realizzazione d'interventi di trasporto rapido di massa;

Viste le leggi 30 maggio 1995, n. 204, 4 dicembre 1996, n. 611, 27 febbraio 1998, n. 30, 18 giugno 1998, n. 194, 23 dicembre 1998, n. 448 (legge finanziaria 1999), 7 dicembre 1999, n. 472, 23 dicembre 1999, n. 488 (legge finanziaria 2000), 23 dicembre 2000, n. 388 (legge finanziaria 2001), 6 agosto 2008, n. 133, con le quali, tra l'altro, è stata rifinanziata la citata legge n. 211 del 1992 ed è stato previsto un apporto finanziario statale massimo del 60 per cento del costo delle opere per i sistemi di trasporto rapido di massa (metropolitane, filobus, impianti a fune, ecc.) e sulle ferrovie concesse;

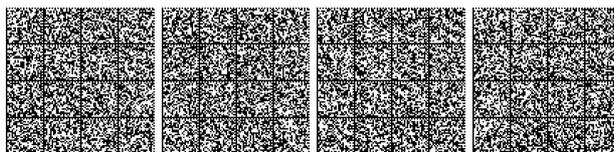
Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che all'art. 1, comma 5, istituisce presso questo Comitato il «Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici» (MIP), con il compito di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo e funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso Comitato;

Vista la normativa vigente in materia di Codice unico di progetto (CUP) e, in particolare:

*a)* le delibere 27 dicembre 2002, n. 143, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 87 del 2003, errata corrige pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 140 del 2003, e 29 settembre 2004, n. 24, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 276 del 2004, con le quali questo Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e ha stabilito che il CUP deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici relativi a progetti d'investimento pubblico e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

*b)* la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione», che, all'art. 11, dispone che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un CUP;

*c)* la legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187, convertito dalla legge 17 dicembre 2010, n. 217, che, tra l'altro, definisce le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, concernente «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e), f)* e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;

Visto il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e visto in particolare l'art. 8, comma 9-*bis*, che dispone che il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, con proprio decreto, istituisca un Comitato tecnico permanente per la sicurezza dei sistemi di trasporto ad impianti fissi;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 30 gennaio 2013, n. 27, con il quale è stato istituito il citato Comitato tecnico permanente per la sicurezza dei sistemi di trasporto ad impianti fissi;

Vista la delibera 26 giugno 2009, n. 28 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 270 del 2009), con la quale questo Comitato ha:

*a)* approvato la sostituzione dell'originaria «Tranvia S. Michele - Stazione FS-Stadio» nel Comune di Verona con un «Nuovo sistema filoviario», del costo di 143,053 milioni di euro al netto dell'imposta sul valore aggiunto (IVA);

*b)* assegnato a tale intervento il contributo di 85,832 milioni di euro, in termini di volume d'investimenti, pari al 60 per cento del predetto costo;

*c)* stabilito che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti avrebbe dovuto promuovere l'aggiornamento dell'allora vigente Accordo procedimentale concernente la tempistica dell'intervento, prevedendo nuovi termini da osservare, pena la revoca del contributo assegnato;

Vista la delibera 6 dicembre 2011, n. 90 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 59 del 2012), con la quale, preso atto del mancato rispetto della tempistica sopra citata, in merito all'aggiornamento dell'Accordo procedimentale, per fattori indipendenti dalla volontà dei soggetti coinvolti nell'intervento, questo Comitato ha previsto, tra l'altro, che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti trasmettesse un nuovo Accordo procedimentale, sottoscritto tra lo stesso Ministero, il Comune di Verona e il soggetto attuatore dell'intervento (Azienda mobilità e trasporti S.p.A. - *AMT)*, in cui individuare il 30 aprile 2011 quale termine per l'aggiudicazione provvisoria dei lavori e prevedere la nuova tempistica per le date di stipula del contratto d'appalto e di consegna dei lavori;

Vista la delibera 1° agosto 2014, n. 30 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 281 del 2014), con la quale questo Comitato ha autorizzato l'utilizzo di quota parte delle economie, pari a 7,012 milioni di euro, per la realizzazione del «Nuovo sistema filoviario» di Verona, il cui costo ammissibile a finanziamento è stato rideterminato in 130,711 milioni di euro;

Vista la nota 23 aprile 2018, n. 13073, con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ha trasmesso, tra l'altro, la proposta di autorizzazione all'utilizzo delle economie relative all'intervento di Verona, proponendone l'iscrizione all'ordine del giorno della prima riunione utile di questo Comitato;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e, in particolare:

1) che l'Accordo procedimentale aggiornato, sottoscritto l'8 agosto 2014, ha individuato il 30 novembre 2014 quale data di consegna delle attività di progettazione esecutiva, il 31 maggio 2015 quale data di consegna dei lavori e il 31 luglio 2018 quale data di fine lavori e ha previsto la possibilità di revoca del contributo statale in caso di mancato rispetto delle predette scadenze per fatti imputabili al comune e ad AMT, nonché la possibilità di aggiornamento delle scadenze stesse a seguito di «cause impreviste o imprevedibili ovvero varianti tecniche» sopravvenute e preventivamente autorizzate;

2) che la nuova filovia di cui alla citata delibera n. 28 del 2009, caratterizzata da un vincolo di tipo immateriale e con possibilità di marcia autonoma mediante motore termico ausiliario, si sviluppava per 23,8 km e includeva il tracciato della precedente 1ª tratta della citata tranvia tra S. Michele e lo stadio, il tracciato modificato della 2ª tratta della tranvia, oltre ad un deposito;

3) che, dopo l'espletamento della gara per l'appalto concorso relativo a progettazione esecutiva, esecuzione dei lavori e fornitura dei veicoli, il costo complessivo dell'intervento è stato rideterminato in 120,386 milioni di euro (al netto di *IVA)*, con un ribasso di gara di 22,667 milioni di euro;

4) che, con provvedimento del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 3 agosto 2012, registro decreti n. 187, il progetto elaborato dall'ATI vincitrice dell'appalto concorso è stato oggetto di nulla osta tecnico ai fini della sicurezza sulle parti infrastrutturali e impiantistiche non connesse alla tecnologia di sistema e di parere tecnico-econornico favorevole, per l'importo complessivo di 119.025.429,41 euro, non comprensivo degli oneri per la sicurezza e al netto di IVA, e che il relativo contributo è stato conseguentemente rideterminato in 71.415.257,65 euro, pari al 60 per cento del predetto costo;

5) che gli oneri per la sicurezza ammontano a 706.462,61 euro;

6) che il costo complessivo di realizzazione del «Nuovo sistema filoviario» di Verona risulta quindi pari a quindi a 119.731.892,02 euro, al netto di IVA;

7) che il confronto tra il costo del progetto finanziato da questo Comitato con la citata delibera n. 28 del 2009, pari a 143.053.040,00 euro, e il succitato costo di 119.731.892,02 euro, evidenzia economie per 23.321.147,98 euro, costituite dai ribassi di gara (22.666.806,49 euro) e da economie inserite nel quadro economico (654.341,49 euro);

8) che l'intervento era costituito da 4 linee di filobus (1A, 1B, 2A e 2B) che seguivano le direttrici principali nord-sud ed est-ovest e che i 37 veicoli di 18 metri, previsti dal progetto, erano snodati, gommati, alimentati elettricamente da una linea bifilare e in grado di marciare autonomamente grazie a un motogeneratore alimentato a gasolio, omologato per effettuare il servizio di linea anche in marcia alternativa;

9) che i veicoli disponevano inoltre di un sistema di guida automatico per l'accostamento di precisione alla banchina, da usare su vie di corsa specificamente preparate, eliminando di conseguenza, fra il veicolo e l'infrastruttura, ogni vincolo fisico;

10) che, nell'ambito dell'istruttoria tecnico-economica di competenza del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, l'intervento è stato oggetto di adeguamenti progettuali, relativi alle pensiline di fermata e derivanti dal recepimento delle prescrizioni formulate in Conferenza di servizi;

11) che il costo complessivo dell'intervento come sopra adeguato è stato quantificato in 130.711.270,26 euro;

12) che, con provvedimento del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 13 maggio 2014, registro decreti n. 82, i citati adeguamenti progettuali sono stati oggetto di nulla osta ai fini della sicurezza e hanno ricevuto il parere tecnico-economico favorevole del predetto Ministero, che ha ritenuto congruo il succitato costo complessivo di 130.711.270,26 euro;

13) che, per elevare il finanziamento statale a 78.426.762,16 euro, corrispondente al tetto massimo del 60 per cento del costo aggiornato di 130.711.270,26 euro, con la citata delibera n. 30 del 2014, questo Comitato ha autorizzato l'utilizzo di quota parte delle economie di gara pari a 7.011.504,51 euro (in delibera arrotondato a 7,012 milioni di euro), in aggiunta al finanziamento di 71.415.257,65 euro già riconosciuto all'intervento;

14) che, a seguito della notifica del fallimento dell'impresa mandante APTS, incaricata della fornitura della carrozzeria dei filoveicoli e proprietaria del brevetto della tecnologia di accostamento automatico alle banchine, AMT, in qualità di soggetto attuatore, ha trasmesso al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti la relazione del responsabile unico del procedimento (RUP) inerente la proposta di sostituzione dei filoveicoli;

15) che, con nota 25 gennaio 2018, n. 1800213, AMT ha trasmesso al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti il progetto esecutivo aggiornato a seguito di una serie di varianti, tra cui quella determinata dalla modifica dei veicoli non essendo più possibile reperire i mezzi dell'impresa mandante APTS;

16) che le varianti sopra citate riguardano:

*a)* i filoveicoli, in quanto i mezzi inizialmente previsti sono stati sostituiti dai veicoli «*Swiss Trolley Full Electric*», dotati di batterie che consentiranno di coprire il tracciato all'interno delle mura di Verona in modalità completamente elettrica, senza utilizzo della linea bifilare aerea e senza prevedere l'installazione a bordo del motogeneratore azionato da un motore diesel;

*b)* l'adeguamento delle opere infrastrutturali, cioè la modifica di forma e altezza delle banchine per renderle compatibili con i nuovi veicoli;

*c)* le ottimizzazioni della viabilità richieste dalle circoscrizioni di Verona e inerenti, tra l'altro, lo spostamento di alcune banchine, la semaforizzazione di alcune strade, l'introduzione di rotatorie, la sostituzione o la costruzione di marciapiedi, la realizzazione di attestamenti specializzati;

*d)* il deposito e le aree e attività connesse, il cui posizionamento dev'essere ridefinito a seguito del rinvenimento di una discarica di rifiuti solidi urbani dismessa e da mettere in sicurezza;

*e)* il sottopasso di via Città di Nîmes, da adeguare ai diversi scenari di traffico che interessano la zona, a seguito della realizzazione di complessi commerciali e direzionali, di un parcheggio interrato e della riorganizzazione della viabilità di superficie;

*f)* le richieste presentate in conferenza di servizi dal Consorzio canale Camuzzoni e quelle attinenti attività di videosorveglianza da parte degli organi di polizia;

17) che, in particolare:

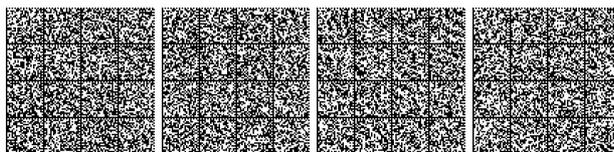
*a)* la variante filoveicoli e relative opere infrastrutturali, comporta una riduzione del costo unitario dei mezzi (da 1.104.950 a 1.072.000 euro), con un risparmio complessivo di 1.219.150 euro per i 37 veicoli;

*b)* l'adeguamento delle infrastrutture di linea, l'abbassamento delle banchine di fermata e l'eliminazione dei magneti posati a terra per la guida vincolata hanno comportato una riduzione di spesa di 1.379.467,6 euro;

*c)* che i suddetti risparmi consentono l'acquisto di 2 ulteriori filoveicoli, dell'importo complessivo di 2.144.000 euro, per una gestione più flessibile e meno onerosa del parco mezzi;

18) che il costo complessivo delle succitate varianti ammonta a 7.333.795,51 euro ed è articolato come segue:

(importi in euro)

| Tipologia variante | Costo |
|---|---|
| Variante filoveicoli e relativo adeguamento opere infrastrutturali | -454.617,60 |
| - minor costo per diversa struttura dei 37 filoveicoli | -1.219.150,00 |
| - minor costo per adeguamento banchine ed eliminazione attrezzaggio via di corsa | -1.379.467,60 |
| - acquisto di 2 nuovi filoveicoli | 2.144.000,00 |
| Variante per richieste circoscrizioni | 270.239,81 |
| Variante deposito | 3.316.486,63 |
| Variante sottopasso Via Città di Nîmes | 4.087.267,85 |
| Variante Conferenza di servizi e videosorveglianza | 114.418,82 |
| Costo totale varianti | 7.333.795,51 |

19) che il costo delle varianti derivante dal confronto tra il quadro economico dell'intervento a maggio 2014 e il quadro economico inclusivo delle varianti stesse (spese per «opere civili ed impiantistiche» e per i «veicoli») ammonta al diverso importo di 7.333.980,28 per effetto di un arrotondamento nel costo delle opere civili, come dichiarato da AMT nella nota 15 febbraio 2018, n. 1800427, come di seguito esposto:

(importi in euro)

| Voce | Costo maggio 2014 | Costo incluse varianti 2017 | Differenza costo |
|---|---|---|---|
| Opere civili ed impiantistiche | 72.777.869,72 | 79.187.000,00 | 6.409.130,28 |
| Veicoli | 40.883.150,00 | 41.808.000,00 | 924.850,00 |
| Costo totale varianti | | | 7.333.980,28 |

20) che il costo totale del progetto, inclusivo delle varianti per 7.333.980,28 euro, ammonta a 142.752.134,22 euro e che il contributo statale assegnabile per il relativo finanziamento, calcolato al tetto massimo del 60 per cento del predetto costo totale, ammonta a 85.651.280,53 euro;

21) che l'incremento di costo dell'intervento, da 130.711.270,26 a 142.752.134,22 euro, è pari a 12.040.863,96 euro ed è finanziabile a valere sulle economie rimaste disponibili per l'intervento, pari a 12.341.769,74 euro;

22) che le economie utilizzate per finanziare l'incremento di costo sono pari a 12.040.863,96 euro al netto di 300.905,78 euro di economie residue, come risulta dal seguente prospetto su costi, economie e contributo statale, che riporta il confronto tra i più recenti quadri economici dell'intervento:

(importi in euro)

| Voce | Agosto 2012 | Maggio 2014 | Con varianti 2017 |
|---|---|---|---|
| Totale lavori appalto principale (inclusi oneri sicurezza) | 103.631.066,33 | 114.487.943,83 | 123.975.762,50 |
| Pensiline | 666.545,90 | 666.545,90 | 666.545,90 |
| Totale lavori | 104.297.612,23 | 115.154.489,73 | 124.642.308,40 |
| Totale somme a disposizione | 15.434.279,79 | 15.556.780,53 | 18.109.825,82 |
| Totale costi (A) | 119.731.892,02 | 130.711.270,26 | 142.752.134,22 |
| Economie | 23.321.147,98 | 12.341.769,74 | 300.905,78 |
| Totale finanziamenti | 143.053.040,00 | 143.053.040,00 | 143.053.040,00 |
| Di cui: Contributo statale (60 per cento di A) | 71.839.135,21 | 78.426.762,16 | 85.651.280,53 |

23) che l'autorizzazione all'utilizzo delle economie relative all'intervento, al netto di 300.905,78 euro, consente di elevare il contributo statale a 85.651.280,53 euro;

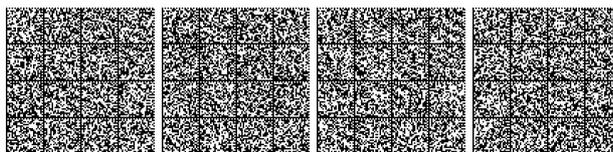
24) che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha confermato la sussistenza sia delle risorse statali inizialmente destinate all'intervento, pari a 85.831.824 euro, sia del cofinanziamento di 57.221.216 euro a carico di AMT, per un totale di 143.053.040 euro;

25) che il suddetto Ministero ha chiesto di autorizzare l'utilizzo delle economie pari a 12.040.863,96 euro e di rideterminare quindi il contributo assegnabile all'intervento in 85.651.280,53 euro;

26) che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti sottoporrà l'istruttoria tecnico-economica sull'intervento all'esame del Comitato tecnico permanente per la sicurezza dei sistemi di trasporto a impianti fissi;

27) che la suddetta istruttoria non potrà determinare un incremento dei costi dell'intervento e che, qualora dalla stessa derivasse una riduzione dell'importo delle opere, il succitato Ministero provvederà a ridurre il contributo statale in misura percentuale, dandone comunicazione a questo Comitato;

28) che con delibera di Giunta 6 marzo 2018, n. 73, il Comune di Verona ha approvato il nuovo Accordo procedimentale da sottoscrivere con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e AMT;

29) che tale accordo prevede, tra l'altro, il 31 gennaio 2022 quale data di apertura all'esercizio dell'infrastruttura in esame e che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha proposto di prevedere tale data quale «termine ultimo per la messa in servizio dell'impianto»;

Ritenuto di includere, tra gli obblighi del soggetto aggiudicatore, quello di assicurare a questo Comitato flussi costanti di informazioni, coerenti per contenuti e modalità con il sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici di cui all'art. 1, comma 5, della legge 17 maggio 1999, n. 144;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la nota 24 aprile 2018, n. 2320, predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica (DIPE) e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Delibera:

1. È autorizzato l'utilizzo delle economie pari a 12.040.863,96 euro, di cui la quota statale è di 7.224.518,37 euro, per la realizzazione dell'intervento del Comune di Verona denominato «Nuovo sistema filoviario» rimodulato come esposto in premessa.

2. Il costo ammissibile a finanziamento dell'intervento di cui al precedente punto 1 ammonta a 142.752.134,22 euro e il relativo contributo statale è rideterminato in 85.651.280,53 euro.

3. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti sottoporrà l'istruttoria tecnico-economica sull'intervento in questione al Comitato tecnico permanente per la sicurezza dei sistemi di trasporto a impianti fissi, senza determinare aumento dei costi dell'intervento stesso. Qualora, da tale istruttoria derivasse una riduzione dell'importo delle opere, il succitato Ministero provvederà a ridurre in misura percentuale il contributo statale riconoscibile, dandone informativa a questo Comitato, mentre in caso di maggiori oneri il relativo finanziamento sarà a carico di Azienda mobilità e trasporti S.p.A. di Verona.

4. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti promuoverà la modifica dell'Accordo procedimentale 8 agosto 2014, prevedendo l'aggiornamento della tempistica dell'intervento, con indicazione del 31 gennaio 2022 quale data di apertura all'esercizio dell'infrastruttura, e individuando le circostanze che potranno determinare la revoca del contributo di cui al precedente punto 2.

5. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti vigilerà sull'attuazione della presente delibera, sollecitando i soggetti interessati ad adottare tutte le misure per una tempestiva realizzazione dell'opera di cui al precedente punto 1.

6. I soggetti aggiudicatori di interventi comprensivi di una spesa per rotabili, che siano almeno in parte a carico della finanza pubblica, dovranno assicurare che i rotabili stessi restino di proprietà pubblica, salvo che il servizio venga poi posto a gara.

7. Restano ferme le direttive formulate in precedenza e non esplicitamente modificate con la presente delibera, compreso l'onere di relazione annuale, da espletare entro il 31 gennaio di ogni anno fino alla completa realizzazione del programma d'interventi.

8. Ai sensi della citata delibera n. 24 del 2004, il CUP relativo all'intervento di cui al suddetto punto 1, dovrà essere evidenziato in tutta la documentazione amministrativa e contabile concernente l'intervento stesso.

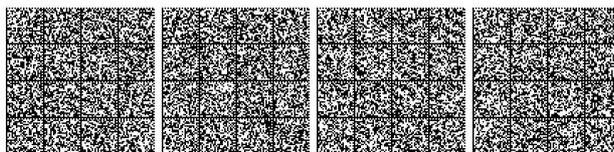
9. Il soggetto aggiudicatore dell'opera assicura il monitoraggio ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229. In osservanza del principio che le informazioni comuni ai sistemi debbono essere inviate una sola volta, nonché per minimizzare le procedure e i connessi adempimenti, sono assicurati a questo Comitato flussi costanti di informazioni coerenti per contenuti con il sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici di cui all'art. 1 della legge n. 144 del 1999. A regime, tracciato e modalità di scambio dei dati saranno definiti con un protocollo tecnico tra Ragioneria generale dello Stato e DIPE, da redigersi ai sensi dello stesso decreto legislativo, articoli 6 e 7.

Roma, 26 aprile 2018

*Il Presidente:* GENTILONI SILVERI

*Il segretario:* LOTTI

*Registrata alla Corte dei conti il 20 luglio 2018*
*Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. 1036*

**18A05263**

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Humulin»

*Estratto determina AAM/PPA n. 672/2018 del 16 luglio 2018*

Si autorizzano le seguenti variazioni:

VC2/2018/7, UK/H/0030/065-066-067/II/139;

tipo II, C.I.z);

modifica dei par. 4.1, 4.4, 4.8, 5.1, 6.5 e 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente alla specialità medicinale HUMULIN, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura europea di mutuo riconoscimento:

A.I.C. n. 025707353 - «I 100 Ul/ml sospensione iniettabile in cartuccia» 5 cartucce da 3 ml;

A.I.C. n. 025707365 - «R 100 Ul/ml soluzione iniettabile in cartuccia» 5 cartucce da 3 ml;

A.I.C. n. 025707391 - «30/70 100 Ul/ml sospensione iniettabile in cartuccia» 5 cartucce da 3 ml.

C1A/2018/1336, UK/H/0030/062-070/IAIN/137;

tipo IAIN, B.II.e.5.a)1;

modifica del par. 6.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ed etichette, relativamente alla specialità medicinale HUMULIN, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura europea di mutuo riconoscimento:

A.I.C. n. 025707011 - «R 100/ul/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 10 ml;

A.I.C. n. 025707035 - «I 100 ml/ml sospensione iniettabile» 1 flaconcino da 10 ml;

A.I.C. n. 025707187 - «30/70 100 ul/ml sospensione iniettabile» 1 flaconcino da 10 ml;

A.I.C. n. 025707353 - «I 100 ul/ml sospensione iniettabile in cartuccia» 5 cartucce da 3 ml;

A.I.C. n. 025707365 - «R 100 ul/ml soluzione iniettabile in cartuccia» 5 cartucce da 3 ml;

A.I.C. n. 025707391 - «30/70 100 ul/ml sospensione iniettabile in cartuccia» 5 cartucce da 3 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Eli Lilly Italia S.p.A. (codice fiscale 00426150488).

Numero procedure: UK/H/0030/065-066-067/II/139 - UK/H/0030/062-070/IAIN/137.

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A05273**

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tilade»

*Estratto determina AAM/PPA n. 679/2018 del 16 luglio 2018*

Si autorizza la seguente variazione, tipo II:

B.II.d.1e) - modifica del limite di specifica, per il periodo di validità del prodotto finito, del parametro Fine particle dose (FPD);

relativamente alla specialità medicinale TILADE, nella seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale:

A.I.C. n. 026632048 - «2 mg/erogazione sospensione pressurizzata per inalazione» contenitore sotto pressione da 112 spruzzi.

Codice pratica: VN2/2017/379.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.A. (codice fiscale 00832400154).

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determina DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A05274**

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Broncho Munal»

*Estratto determina AAM/PPA n. 682 del 25 luglio 2018*

Autorizzazione delle variazioni:

variazioni di tipo II: B.I.a.2) modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo; *c)* la modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzo di una sostanza derivata chimicamente diversa nella fabbricazione di una sostanza biologica/immunologica, tale da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale e che non è collegata a un protocollo, e delle variazioni di tipo IA: B.I.a.4) modifiche delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo; *c)* soppressione di una prova in corso di fabbricazione non significativa; *b)* aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti in corso di fabbricazione, relativamente al medicinale BRONCHO MUNAL.

Codice pratica: VN2/2017/408.

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

le modifiche del processo produttivo della sostanza attiva riguardo:

alle condizioni della coltura batterica del ceppo Haemophilus Influenzae;

al protocollo di miscelazione dei diversi ceppi da effettuarsi in un unico passaggio;

all'eliminazione di due parametri non critici tra i controlli di processo;

all'individuazione e all'utilizzo di un valore target di residuo secco (gr/box) per ogni ceppo;

relativamente al medicinale «Broncho Munal», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 026609014 - «adulti 7 mg capsule rigide» 10 capsule;

A.I.C. n. 026609026 - «adulti 7 mg capsule rigide» 30 capsule;

A.I.C. n. 026609038 - «bambini 3,5 mg capsule rigide» 10 capsule;

A.I.C. n. 026609040 - «bambini 3,5 mg capsule rigide» 30 capsule;

A.I.C. n. 026609053 - «bambini 3,5 mg granulato in bustina» 30 bustine;

A.I.C. n. 026609065 - «bambini 3,5 mg granulato in bustina» 10 bustine.

Titolare A.I.C.: Abiogen Pharma S.p.A. (codice fiscale 05200381001) con sede legale e domicilio fiscale in via Meucci, 36 - frazione Ospedaletto, 56121 - Pisa (PI) Italia.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determina DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A05275**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Padviram»

*Estratto determina n. 1121/2018 del 13 luglio 2018*

Medicinale: PADVIRAM.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA) Italia.

Confezioni:

«600mg/200mg/245mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 045508013 (in base 10);

«600mg/200mg/245mg compresse rivestite con film» 90 (3x30) compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 045508025 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: diciotto mesi.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene 600 mg di efavirenz, 200 mg di emtricitabina e 245 mg di tenofovir disoproxil (equivalente a 300,6 mg di tenofovir disoproxil succinato).

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina (E460);

Croscarmellosa sodica, Tipo A (E468);

Idrossipropilcellulosa (E463);

Sodio laurilsolfato (E487);

Magnesio stearato (E470b);

Poloxamer 407;

Ossido di ferro rosso (E172).

Film di rivestimento:

Poli(vinil alcol) (E1203);

Titanio diossido (E171);

Macrogol 3350 (E1521);

Talco (E553b);

Ossido di ferro rosso (E172);

Ossido di ferro nero (E172).

Produttore/i del principio attivo:

Efavirenz: Laurus Labs Private Limited, Plot No. 21, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada 531021 Visakhapatnam, Andhra Pradesh - India;

Emtricitabina: Shanghai Desano Chemical Pharmaceutical Co., Ltd., No.417, Binhai Road, Laogang Town, Pudong New Area 201302 Shanghai - Cina;

Tenofovir disoproxil: Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd., 99 Waisha Road, Jiaojiang District - 318000 Taizhou City, Zhejiang Province - Cina.

Produttore/i del prodotto finito:

produzione: Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol - Cipro.

Confezionamento primario e secondario:

Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol - Cipro.

Confezionamento secondario:

CRNA SA, zone industriel heppignies ouest, avenue d'heppignies, Fleurus, B-6220 - Belgio;

UPS Healthcare Italia s.r.l. Via Formellese Km 4,300 - 00060 Formello (RM) Italia.

Controllo dei lotti:

Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol - Cipro.

Rilascio dei lotti:

Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol - Cipro;

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526, Ljubljana Slovenia.

Indicazioni terapeutiche:

Padviram è una combinazione a dose fissa di efavirenz, emtricitabina e tenofovir disoproxil. È indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) negli adulti di età pari o superiore ai 18 anni con soppressione virologica a livelli di HIV-1 RNA <50 copie/ml per più di tre mesi con la terapia antiretrovirale di combinazione in corso. I pazienti non devono aver manifestato fallimenti virologici con qualsiasi terapia antiretrovirale precedente e prima dell'inizio del primo regime antiretrovirale non devono essere stati portatori di ceppi virali con mutazioni conferenti resistenza significativa ad uno qualsiasi dei tre componenti contenuti in Padviram.

La dimostrazione dei benefici della combinazione a dose fissa di efavirenz, emtricitabina e tenofovir disoproxil è principalmente basata sui dati a quarantotto settimane di uno studio clinico nel quale pazienti con soppressione virologica stabile in terapia antiretrovirale di combinazione sono passati al trattamento con combinazione a dose fissa di efavirenz/ emtricitabina/tenofovir disoproxil.

Non sono attualmente disponibili dati derivati da studi clinici con la combinazione a dose fissa di efavirenz/ emtricitabina/tenofovir disoproxil in pazienti non pretrattati o in pazienti intensamente pretrattati.

Non sono disponibili dati che supportino l'uso di efavirenz, emtricitabina e tenofovir disoproxil e altri medicinali antiretrovirali.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione:

«600mg/200mg/245mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 045508013 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 265,89.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 438,82.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Padviram» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Padviram» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A05276**

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Promixin».

*Estratto determina AAM/PPA n. 683 del 25 luglio 2018*

Autorizzazione della variazione: Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale PROMIXIN.

Numero di procedura: n. UK/H/0618/001/II/038.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.2 e paragrafo 3 del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Promixin», nella forma e confezione sotto elencata:

A.I.C. n. 037129018 - «1 mui polvere per soluzione per nebulizzatore» 30 flaconcini di vetro.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Zambon S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Bresso - Milano (MI), Via Lillo Del Duca, 10 - c.a.p. 20091 - Italia, codice fiscale 05341830965.

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

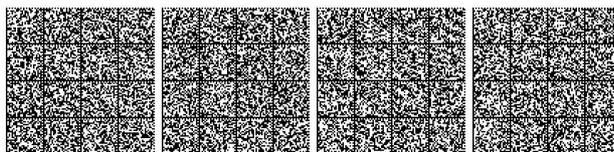
**18A05277**

## AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

### Aggiornamento dell'allegato alle Linee guida n. 5, contenente l'elenco delle sottosezioni per l'iscrizione all'Albo nazionale obbligatorio dei commissari di gara.

Si comunica che, con delibera adottata nell'adunanza del 18 luglio 2018, il Consiglio dell'Autorità ha approvato la versione aggiornata dell'allegato alle linee guida n. 5, già modificate con delibera n. 4 del 10 gennaio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 28 del 3 febbraio 2018.

L'allegato suindicato contiene l'elenco delle sottosezioni per l'iscrizione all'Albo nazionale obbligatorio dei commissari di gara.

ALLEGATO

**Elenco sottosezioni**

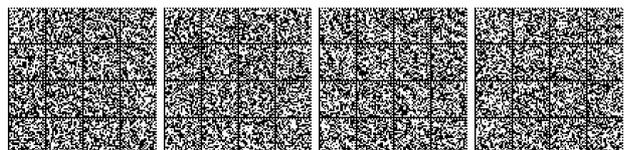
**dell'Albo nazionale obbligatorio dei componenti delle commissioni giudicatrici**

## A. Professioni tecniche[1]

- Architetto (1*, 2*, 3, 4, 5, 7, 8)
- Paesaggista (1, 7)
- Architetto iunior (1, 2, 3, 4)
- Conservatore (1)
- Ingegnere civile e ambientale (1*, 2*, 3, 4*, 5*, 7, 8)
- Ingegnere civile e ambientale iunior (1, 2, 3, 4, 5, 7, 8)
- Ingegnere industriale (3*)
- Ingegnere industriale iunior (3)
- Ingegnere dell'informazione (3, 6*)
- Ingegnere dell'informazione iunior (3, 6)
- Geometra (1, 2, 3, 4, 5, 7, 8)
- Perito edile (1, 2, 4, 7, 8)
- Dottore Agronomo e Dottore Forestale (1, 2, 3, 4, 5, 7, 8)
- Agronomo e Forestale iunior (1, 3, 4, 5, 7, 8)
- Perito agrario (1, 3, 4, 5, 7, 8)
- **Chimico (1, 3, 5, 8)**
- **Chimico iunior (1, 3, 5, 8)**
- Geologo (1, 2, 3, 4, 5, 7, 8)
- Geologo iunior (1, 2, 3, 4, 5, 8)
- Perito Industriale (3, 5)
- Perito industriale con specializzazione nel settore dell'informazione e della comunicazione (6)
- **Pianificatore territoriale e Urbanista (1*, 8)**
- Pianificatore iunior (8)
- Tecnologo alimentare (3, 5, 7)
- Agrotecnico e Agrotecnico laureato (1, 3, 4, 5, 7, 8)

Restauratore di Beni Culturali

[1] Il numero tra parentesi rappresenta la "Categoria di opera" di cui al D.M. 143/2013, "Regolamento recante determinazione dei corrispettivi da porre a base di gara nelle procedure di affidamento di contratti pubblici dei servizi relativi all'architettura ed all'ingegneria". L'asterisco indica che il professionista può svolgere tutte le opere previste nella categoria, mentre in generale, occorre fare riferimento all'ambito previsto dal rispettivo ordinamento professionale. Le categorie sono:

1. Edilizia
2. Strutture
3. Impianti
4. Infrastrutture per la mobilità:
5. Idraulica
6. Tecnologia della informazione e della comunicazione
7. Paesaggio ambiente naturalizzazione agroalimentare zootecnia ruralità e foreste
8. Territorio e Urbanistica

**B. Professioni del settore sanitario**

Farmacista

Medico chirurgo - specializzazioni:

- chirurgia generale, plastica e toracica;
- neurochirurgia, neurologia e neurofisiologia;
- medicina interna;
- urologia e nefrologia;
- ortopedia;
- ginecologia-ostetricia;
- pediatria;
- tisiologia e malattie dell'apparato respiratorio;
- anatomia patologica;
- neuropsichiatria, psichiatria e psichiatria infantile;
- radioterapia;
- anestesia e rianimazione;
- oftalmologia/oculistica;
- otorinolaringoiatria;
- cardiologia, cardio-angio/chirurgia;
- chirurgia dell'apparato digerente e gastroenterologia;
- reumatologia;
- radiodiagnostica, radiologia e medicina nucleare;
- clinica biologica, biochimica e farmacologia;
- microbiologia batteriologica;
- medicina del lavoro;
- dermatologia;
- geriatria;
- allergologia, immunologia e malattie infettive;
- ematologia generale e biologica;
- endocrinologia;
- fisioterapia;
- dermatologia e veneralogia;
- infermieri.

Tecnico di radiologia

Odontoiatria

Veterinario

Psicologo

Ingegnere biomedico e clinico

Assistenti Sociali

**C. <u>Professioni relative ad altri</u> servizi e forniture**

Fisici e astronomi

Matematici

Statistici

Biologi, botanici, zoologi e professioni assimilate

Specialisti della gestione e del controllo nella pubblica amministrazione

Specialisti in pubblica sicurezza

Specialisti in pubblico soccorso e difesa civile

Specialisti di gestione e sviluppo del personale e dell'organizzazione del lavoro

Specialisti in contabilità

Fiscalisti e tributaristi

Specialisti in attività finanziarie

Analisti di mercato

Avvocato

Esperti legali in enti pubblici

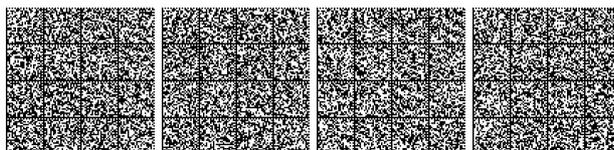
Notai

Specialisti in scienze economiche

Specialisti in scienze sociologiche e antropologiche

Specialisti in scienze storiche, artistiche, politiche e filosofiche

Specialisti in discipline linguistiche, letterarie e documentali

**18A05264**

## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

### Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 23 luglio 2018

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

| Valuta | Cambio |
|---|---|
| Dollaro USA | 1,1716 |
| Yen | 130,18 |
| Lev bulgaro | 1,9558 |
| Corona ceca | 25,848 |
| Corona danese | 7,4509 |
| Lira Sterlina | 0,8917 |
| Fiorino ungherese | 326,02 |
| Zloty polacco | 4,32 |
| Nuovo leu romeno | 4,6464 |
| Corona svedese | 10,3488 |
| Franco svizzero | 1,1614 |
| Corona islandese | 124,6 |
| Corona norvegese | 9,5533 |
| Kuna croata | 7,3978 |
| Rublo russo | 73,9197 |
| Lira turca | 5,5624 |
| Dollaro australiano | 1,5821 |
| Real brasiliano | 4,4322 |
| Dollaro canadese | 1,5387 |
| Yuan cinese | 7,9508 |
| Dollaro di Hong Kong | 9,1948 |
| Rupia indonesiana | 16976,63 |
| Shekel israeliano | 4,2618 |
| Rupia indiana | 80,673 |
| Won sudcoreano | 1328,95 |
| Peso messicano | 22,3736 |
| Ringgit malese | 4,7602 |
| Dollaro neozelandese | 1,7204 |
| Peso filippino | 62,593 |
| Dollaro di Singapore | 1,5979 |
| Baht tailandese | 39,167 |
| Rand sudafricano | 15,8205 |

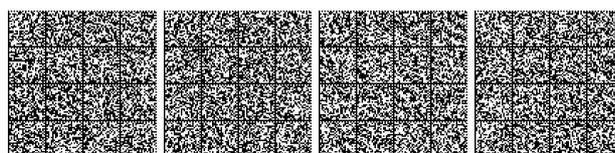
*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

**18A05266**

### Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 24 luglio 2018

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

| Valuta | Cambio |
|---|---|
| Dollaro USA | 1,1706 |
| Yen | 130,06 |
| Lev bulgaro | 1,9558 |
| Corona ceca | 25,761 |
| Corona danese | 7,4504 |
| Lira Sterlina | 0,89178 |
| Fiorino ungherese | 326,64 |
| Zloty polacco | 4,3179 |
| Nuovo leu romeno | 4,6398 |
| Corona svedese | 10,3278 |
| Franco svizzero | 1,1626 |
| Corona islandese | 124,6 |
| Corona norvegese | 9,5605 |
| Kuna croata | 7,3975 |
| Rublo russo | 73,4444 |
| Lira turca | 5,7054 |
| Dollaro australiano | 1,5797 |
| Real brasiliano | 4,4184 |
| Dollaro canadese | 1,5393 |
| Yuan cinese | 7,9561 |
| Dollaro di Hong Kong | 9,1846 |
| Rupia indonesiana | 16972,88 |
| Shekel israeliano | 4,2709 |
| Rupia indiana | 80,71 |
| Won sudcoreano | 1320,85 |

| | |
|---|---|
| Peso messicano | 22,0446 |
| Ringgit malese | 4,755 |
| Dollaro neozelandese | 1,7192 |
| Peso filippino | 62,366 |
| Dollaro di Singapore | 1,5967 |
| Baht tailandese | 39,051 |
| Rand sudafricano | 15,6041 |

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

**18A05267**

## Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 25 luglio 2018

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

| | |
|---|---|
| Dollaro USA | 1,169 |
| Yen | 129,8 |
| Lev bulgaro | 1,9558 |
| Corona ceca | 25,675 |
| Corona danese | 7,4513 |
| Lira Sterlina | 0,88855 |
| Fiorino ungherese | 325,92 |
| Zloty polacco | 4,2996 |
| Nuovo leu romeno | 4,6275 |
| Corona svedese | 10,2925 |
| Franco svizzero | 1,1598 |
| Corona islandese | 124,2 |
| Corona norvegese | 9,5485 |
| Kuna croata | 7,402 |
| Rublo russo | 73,5813 |
| Lira turca | 5,6563 |
| Dollaro australiano | 1,5766 |
| Real brasiliano | 4,3539 |
| Dollaro canadese | 1,5341 |
| Yuan cinese | 7,9047 |
| Dollaro di Hong Kong | 9,1714 |
| Rupia indonesiana | 16884,57 |
| Shekel israeliano | 4,2545 |
| Rupia indiana | 80,364 |
| Won sudcoreano | 1312,47 |
| Peso messicano | 21,9426 |
| Ringgit malese | 4,7409 |
| Dollaro neozelandese | 1,7173 |
| Peso filippino | 62,291 |
| Dollaro di Singapore | 1,5931 |
| Baht tailandese | 38,893 |
| Rand sudafricano | 15,4426 |

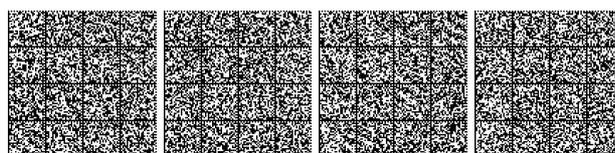
*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

**18A05268**

## Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 26 luglio 2018

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

| | |
|---|---|
| Dollaro USA | 1,1716 |
| Yen | 129,91 |
| Lev bulgaro | 1,9558 |
| Corona ceca | 25,647 |
| Corona danese | 7,4517 |
| Lira Sterlina | 0,8886 |
| Fiorino ungherese | 324,43 |
| Zloty polacco | 4,2835 |
| Nuovo leu romeno | 4,6318 |
| Corona svedese | 10,2738 |
| Franco svizzero | 1,1616 |
| Corona islandese | 122,2 |
| Corona norvegese | 9,5455 |
| Kuna croata | 7,4025 |
| Rublo russo | 73,856 |
| Lira turca | 5,6454 |
| Dollaro australiano | 1,5792 |
| Real brasiliano | 4,3523 |
| Dollaro canadese | 1,5287 |

| | |
|---|---|
| Yuan cinese | 7,9464 |
| Dollaro di Hong Kong | 9,1949 |
| Rupia indonesiana | 16935,48 |
| Shekel israeliano | 4,2593 |
| Rupia indiana | 80,448 |
| Won sudcoreano | 1311,82 |
| Peso messicano | 21,902 |
| Ringgit malese | 4,76 |
| Dollaro neozelandese | 1,7186 |
| Peso filippino | 62,559 |
| Dollaro di Singapore | 1,5943 |
| Baht tailandese | 39,038 |
| Rand sudafricano | 15,4559 |

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

**18A05269**

## Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 27 luglio 2018

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

| | |
|---|---|
| Dollaro USA | 1,1625 |
| Yen | 129,25 |
| Lev bulgaro | 1,9558 |
| Corona ceca | 25,622 |
| Corona danese | 7,45 |
| Lira Sterlina | 0,88823 |
| Fiorino ungherese | 323,15 |
| Zloty polacco | 4,2918 |
| Nuovo leu romeno | 4,629 |
| Corona svedese | 10,301 |
| Franco svizzero | 1,1597 |
| Corona islandese | 122,8 |
| Corona norvegese | 9,5358 |
| Kuna croata | 7,4008 |
| Rublo russo | 73,2503 |
| Lira turca | 5,673 |
| Dollaro australiano | 1,5765 |
| Real brasiliano | 4,3472 |
| Dollaro canadese | 1,5193 |
| Yuan cinese | 7,9454 |
| Dollaro di Hong Kong | 9,1241 |
| Rupia indonesiana | 16760,34 |
| Shekel israeliano | 4,2661 |
| Rupia indiana | 79,8465 |
| Won sudcoreano | 1300,18 |
| Peso messicano | 21,6713 |
| Ringgit malese | 4,725 |
| Dollaro neozelandese | 1,7179 |
| Peso filippino | 61,979 |
| Dollaro di Singapore | 1,586 |
| Baht tailandese | 38,897 |
| Rand sudafricano | 15,3967 |

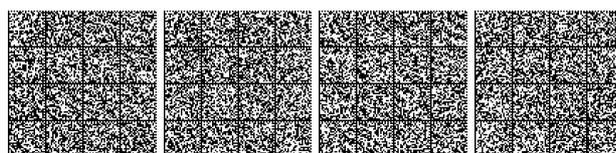
*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

**18A05270**

## Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 30 luglio 2018

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

| | |
|---|---|
| Dollaro USA | 1,1684 |
| Yen | 129,79 |
| Lev bulgaro | 1,9558 |
| Corona ceca | 25,624 |
| Corona danese | 7,4493 |
| Lira Sterlina | 0,8907 |
| Fiorino ungherese | 322,02 |
| Zloty polacco | 4,2773 |
| Nuovo leu romeno | 4,6238 |
| Corona svedese | 10,2503 |
| Franco svizzero | 1,1598 |
| Corona islandese | 122,8 |
| Corona norvegese | 9,529 |
| Kuna croata | 7,4005 |
| Rublo russo | 72,9792 |
| Lira turca | 5,7078 |
| Dollaro australiano | 1,5795 |
| Real brasiliano | 4,3334 |

| | |
|---|---|
| Dollaro canadese | 1,5245 |
| Yuan cinese | 7,9712 |
| Dollaro di Hong Kong | 9,1696 |
| Rupia indonesiana | 16814,44 |
| Shekel israeliano | 4,282 |
| Rupia indiana | 80,1965 |
| Won sudcoreano | 1305,99 |
| Peso messicano | 21,716 |
| Ringgit malese | 4,7408 |
| Dollaro neozelandese | 1,7165 |
| Peso filippino | 62,114 |
| Dollaro di Singapore | 1,5914 |
| Baht tailandese | 38,908 |
| Rand sudafricano | 15,4007 |

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

**18A05271**

### Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 31 luglio 2018

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

| | |
|---|---|
| Dollaro USA | 1,1736 |
| Yen | 130,84 |
| Lev bulgaro | 1,9558 |
| Corona ceca | 25,598 |
| Corona danese | 7,4499 |
| Lira Sterlina | 0,8922 |
| Fiorino ungherese | 320,43 |
| Zloty polacco | 4,277 |
| Nuovo leu romeno | 4,6255 |
| Corona svedese | 10,257 |
| Franco svizzero | 1,1592 |
| Corona islandese | 122,8 |
| Corona norvegese | 9,5338 |
| Kuna croata | 7,402 |
| Rublo russo | 73,2097 |
| Lira turca | 5,7319 |
| Dollaro australiano | 1,5804 |
| Real brasiliano | 4,3818 |
| Dollaro canadese | 1,5298 |
| Yuan cinese | 8,0178 |
| Dollaro di Hong Kong | 9,2114 |
| Rupia indonesiana | 16923,31 |
| Shekel israeliano | 4,3022 |
| Rupia indiana | 80,4445 |
| Won sudcoreano | 1312,79 |
| Peso messicano | 21,782 |
| Ringgit malese | 4,7631 |
| Dollaro neozelandese | 1,7213 |
| Peso filippino | 62,318 |
| Dollaro di Singapore | 1,5976 |
| Baht tailandese | 39,01 |
| Rand sudafricano | 15,3676 |

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

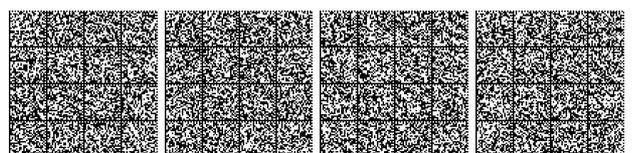
**18A05272**

## MINISTERO DELLA DIFESA

### Concessione di medaglie d'argento al valore di Marina

Con decreto presidenziale n. 127 del 21 giugno 2018, è stata concessa la medaglia d'argento al Valor di Marina al Primo Maresciallo (ora Luogotenente) nocchiere di porto Sanna Alessandro, nato il 19 giugno 1966 a Oristano, con la seguente motivazione: «Impegnato nell'esecuzione dei consueti controlli finalizzati al regolare svolgimento delle attività balneari e del corretto utilizzo del pubblico demanio marittimo, notava, a circa 20/30 metri dalla riva, un bagnante in procinto di affogare, a causa delle improvvise mutate avverse condizioni metereologiche. Coraggiosamente e incurante della propria incolumità, non esitava a tuffarsi prontamente in acqua, riuscendo, con professionalità e notevole perizia marinaresca, a portare a termine, unitamente ad altro militare, il salvataggio del malcapitato, evitando che l'episodio avesse tragiche conseguenze. Splendida figura di militare, fulgido esempio di altruismo, che con il suo operato ha contribuito ad esaltare l'immagine del Corpo di appartenenza, della Marina Militare e della Nazione». Località Riva Trigoso del Comune di Sestri Levante (GE), 24 luglio 2017.

Con decreto presidenziale n. 128 del 21 giugno 2018, è stata concessa la medaglia d'argento al Valor di Marina al Comune di 2^ Classe nocchiere di porto Esposito Roberto, nato il 21 febbraio 1993 a Soriano Calabro (VV), con la seguente motivazione: «Impegnato nell'esecuzione dei consueti controlli finalizzati al regolare svolgimento delle attività balneari e del corretto utilizzo del pubblico demanio marittimo, notava, a circa 20/30 metri dalla riva, un bagnante in procinto di affogare, a causa delle improvvise mutate avverse condizioni metereologiche. Coraggiosamente e incurante della propria incolumità, non esitava a tuffarsi prontamente in acqua, riuscendo, con professionalità e notevole perizia marinaresca, a portare a termine, unitamente ad altro militare, il salvataggio del malcapitato, evitando che l'episodio avesse tragiche conseguenze. Splendida figura di militare, fulgido esempio di altruismo, che con il suo operato ha contribuito ad esaltare l'immagine del Corpo di appartenenza, della Marina Militare e della Nazione». Località Riva Trigoso del Comune di Sestri Levante (GE), 24 luglio 2017.

**18A05285**

# MINISTERO DELLA SALUTE

## Registrazione, mediante procedura centralizzata, del medicinale per uso veterinario «Pexion»

*Provvedimento n. 505 del 13 luglio 2018*

Registrazione mediante procedura centralizzata.

Attribuzione numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione a due nuove confezioni.

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim Vetmedica Gmbh.

Rappresentante in Italia: Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

Specialità medicinale: PEXION.

EU/2/12/147 - compresse per cani - N.I.N. 104520.

| Ditta titolare | Medicinale | Confezione | NIN | Procedura europea |
|---|---|---|---|---|
| Boehringer Ingelheim Vetmedica Gmbh | PEXION | 100 mg - flacone da 30 compresse | 104520 - 059 | EU/2/12/147/006 |
| Boehringer Ingelheim Vetmedica Gmbh | PEXION | 400 mg - flacone da 30 compresse | 104520 - 061 | EU/2/12/147/005 |

Regime di dispensazione: RNR - ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

Le confezioni dei prodotti in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate con decisione dall'Unione europea con i numeri identificativi nazionali attribuiti da questa amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della decisione della UE.

**18A05278**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «HydroDoxx 500 mg/g» polvere per uso in acqua da bere per polli e suini.

*Estratto provvedimento n. 514 del 17 luglio 2018*

Medicinale veterinario HydroDoxx 500 mg/g polvere per uso in acqua da bere per polli e suini - A.I.C. n. 104082.

Titolare A.I.C.: Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80 - 2600 Anversa - Belgio.

Oggetto del provvedimento: procedura europea n. ES/V/0132/001/IB/010.

Si autorizzano, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, le seguenti modifiche:

Eliminazione delle seguenti confezioni:

sacco da 1 kg in PET/Alu/PE - A.I.C. n. 104082019;

scatola di cartone con 5 sacche da 1 kg in PET/Alu/PE - A.I.C. n. 104082021;

scatola di cartone con 25 sacche da 1 kg in PET/Alu/PE - A.I.C. n. 104082033;

Eliminazione della società Laboratorios Calier (Spagna) come sito responsabile della produzione, del controllo di qualità e del rilascio dei lotti del prodotto finito;

Aggiunta di una nuova confezione:

sacco multistrato da 400 grammi composto da polietilene/alluminio/polietilene tereftalato laminato (PE/Alu/PET).

Le variazioni sopra indicate modificano il SPC ed il foglietto illustrativo nei punti sotto indicati e nelle relative sezioni delle etichette:

SPC

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

sacco multistrato da 1 kg o da 400 g composto da polietilene/alluminio/polietilene tereftalato laminato (PE/Alu/PET)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio

sacco da 1 kg in PE/Alu/PET - A.I.C. n. 104082045

sacco da 400 g in PE/Alu/PET - A.I.C. n. 104082058

Foglietto illustrativo

1. Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione, se diversi.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80 - 2600 Anversa - Belgio.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione: Biovet JSC, 39, Petar Rakov Street - 4550 Peshtera - Bulgaria;

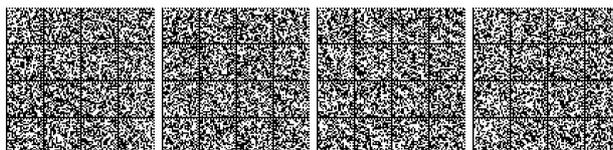
15. Altre informazioni

Confezioni: sacco multistrato da 1 kg o da 400 grammi composto da polietilene/alluminio/polietilene tereftalato laminato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

**18A05279**

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Diluente per vaccini aviari congelati Merial contro la malattia di Marek».

*Estratto provvedimento n. 515 del 17 luglio 2018*

Medicinale veterinario: DILUENTE PER VACCINI AVIARI CONGELATI MERIAL CONTRO LA MALATTIA DI MAREK - A.I.C. n. 102353.

Confezioni: tutte.

Titolare A.I.C.: Merial Italia S.p.A. via Vittor Pisani 16 - 20124 Milano.

Oggetto del provvedimento:

Raggruppamento variazioni tipo $IA_{IN}$:

1 Tipo $IA_{IN}$ n. A.1 - Modifiche del nome e/o del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

1 Tipo $IA_{IN}$ n. A.5 – Modifica del nome e/o dell'indirizzo del fabbricante/importatore del prodotto finito (compresi il rilascio dei lotti e i siti di controllo della qualità).

*a)* Attività per le quali il fabbricante/importatore è responsabile, compreso il rilascio dei lotti.

Variazione tipo IB n. A.2.b. – Modifiche nella denominazione (di fantasia) del medicinale per i prodotti autorizzati secondo la procedura nazionale.

Si conferma l'accettazione delle modifiche come di seguito descritte:

Modifica del nome e dell'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

da: Merial Italia S.p.A. via Vittor Pisani, 16 - 20124 Milano;

a: Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. via Lorenzini, 8 - 20139 Milano.

Modifica del nome del fabbricante del prodotto finito responsabile del controllo e del rilascio dei lotti

da: Merial Italia S.p.A. via Baviera, 9 - 35027 Noventa Padovana (PD);

a: Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A via Baviera, 9 - 35027 Noventa Padovana (PD).

Si autorizza, inoltre, la nuova denominazione del medicinale

da: DILUENTE PER VACCINI AVIARI CONGELATI MERIAL CONTRO LA MALATTIA DI MAREK;

a: DILUENTE PER VACCINI AVIARI CONGELATI BOEHRINGER INGELHEIM CONTRO LA MALATTIA DI MAREK.

Per effetto delle suddette variazioni, gli stampati devono essere modificati nei punti pertinenti.

Gli stampati dei nuovi lotti del medicinale non ancora rilasciati devono essere aggiornati con le suddette modifiche entro e non oltre sei mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

**18A05280**

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Surolan» sospensione oleosa per cani e gatti.

*Estratto provvedimento n. 516 del 17 luglio 2018*

Medicinale veterinario SUROLAN sospensione oleosa per cani e gatti - A.I.C. n. 100167.

Confezioni:

flacone da 15 ml - A.I.C. n. 100167016;

flacone da 30 ml - A.I.C. n. 100167028;

flacone da 15 ml con tappo a prova di bambino - A.I.C. n. 100167042;

flacone da 30 ml con tappo a prova di bambino - A.I.C. n. 100167055.

Titolare A.I.C.: Eli Lilly Italia via Gramsci, 731/733 50019 Sesto Fiorentino (FI).

Oggetto del provvedimento: Variazione di tipo IB - C.I.Z. Modifica del regime di dispensazione.

Si autorizza la modifica del regime di dispensazione

da: La vendita non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria;

a: Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Per effetto delle suddette variazioni, gli stampati devono essere modificati conformemente al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

I lotti già presenti sul mercato possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

**18A05281**

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso veterinario.

*Estratto provvedimento n. 483 del 4 luglio 2018*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari:

1) BUSCOPANVET 20 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli e vitelli - A.I.C. n. 103623017;

2) BUSCOPANVET COMPOSITUM 4 mg/ml + 500 mg/ml soluzione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano - A.I.C. n. 102160013;

3) INGELVAC MYCOFLEX sospensione iniettabile per suini - A.I.C. n. 104153;

4) INGELVAC PRRSFLEX EU liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per suini - A.I.C. n. 104746;

5) MONZAL 100 mg/ ml soluzione iniettabile per scrofe e cagne - A.I.C. n. 101116010;

6) PRASCEND 1 mg compresse per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano - A.I.C. n. 104134;

7) QUENTAN 3 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini, cani e gatti - A.I.C. n. 100250;

8) REPROCYC PRRS EU liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per suini - A.I.C. n. 104751;

9) SEDIVET 10 mg/ ml soluzione iniettabile per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano - A.I.C. n. 102196019;

10) SPUTOLYSIN 5 mg/g polvere orale per cavalli - A.I.C. n. 101123014;

11) VENTIPULMIN - A.I.C. n. 100033;

12) VETMEDIN CHEW - A.I.C. n. 104862;

13) VETMEDIN VET - A.I.C. n. 1045380;

14) VETMEDIN START 0,75 mg/ ml soluzione iniettabile per cani - A.I.C. n. 104676.

Confezioni: tutte.

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim Vetmedica Gmbh, 55216 Ingelheim/Rhein, Germania.

Oggetto del provvedimento:

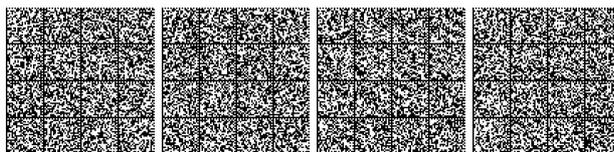
Raggruppamento di variazioni IAin C.II.6. – Modifiche dell'etichettatura o del foglio illustrativo, che non sono collegate al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

*a)* Informazioni amministrative relative al rappresentante del titolare

Si conferma l'accettazione della modifica come di seguito descritta:

- Si autorizza la modifica del rappresentante del titolare

da: Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. Via Lorenzini, 8 - 20139 Milano;

a: Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A., Via Lorenzini, 8 - 20139 Milano.

I nuovi lotti del medicinale prodotti devono essere rilasciati con stampati (RCP, foglietto illustrativo, etichetta del confezionamento interno ed esterno) modificati per effetto delle variazioni suddette, entro e non oltre sei mesi dalla data di pubblicazione delle modifiche autorizzate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino ad esaurimento scorte.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

**18A05282**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Enzaprost 5 mg/ml» soluzione iniettabile per bovini e suini.

*Estratto provvedimento n. 506 del 16 luglio 2018*

Medicinale veterinario ENZAPROST 5 mg/ml Soluzione iniettabile per bovini e suini (A.I.C. n. 103659).

Titolare A.I.C.: Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 - 20864 Agrate Brianza (MB) - Italia.

Oggetto del provvedimento:

Numero procedura europea: UK/V/0184/001/IB/015.

Variazione di tipo IB, C.I.z.

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la modifica del punto 4.6 Reazioni avverse del RCP e dei corrispondenti punti degli altri stampati illustrativi, come di seguito indicato: RCP .

Punto 4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità), viene così autorizzato:

Bovini:

L'aumento della temperatura rettale (ipertermia) è stato riportato molto raramente.

Tuttavia, i cambiamenti della temperatura rettale sono stati transitori in tutti i casi osservati e non sono stati dannosi per gli animali. Una salivazione limitata è stata osservata in alcuni casi.

Gli effetti collaterali tendono a scomparire entro un'ora dalla somministrazione di PGF2α.

Nei bovini, se usato per l'induzione del parto, la ritenzione delle membrane fetali può verificarsi più frequentemente, a seconda del tempo di utilizzo del prodotto.

Suini:

Effetti collaterali transitori quali aumento della temperatura corporea, dolore al sito di iniezione, aumento della frequenza respiratoria, aumentata salivazione, stimolo alla defecazione e minzione, arrossamenti cutanei, dispnea, lieve atassia, spasmi addominali e vomito si verificano occasionalmente dopo somministrazione di dinoprost nelle scrofe gravide e nelle scrofette. Queste manifestazioni somigliano a quelle che normalmente si notano nelle scrofe prima del parto fisiologico, con l'unica differenza che sono più concentrate nel tempo. Questi effetti di solito compaiono entro 10 minuti dal trattamento e scompaiono entro 3 ore.

La tendenza a costruirsi il «nido» è un atteggiamento comune che si osserva entro 5 - 10 minuti dopo la somministrazione di prostaglandina nelle scrofe alloggiate in recinto o all'aperto.

In casi molto rari sono state riportate reazioni di tipo anafilattico, iperattività (agitazione - inarcamento della schiena, grattamento del suolo e sfregamento e morsicatura delle sbarre) e prurito.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse);

comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati);

non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati);

rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati);

molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

**18A05283**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Unistrain PRRS» liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per suini.

*Estratto provvedimento n. 499 dell'11 luglio 2018*

Medicinale veterinario ad azione immunologica UNISTRAIN PRRS liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per suini (A.I.C. n. 104476).

Titolare A.I.C.: Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 - 17170 Amer (Girona) Spagna.

Oggetto del provvedimento:

Numero procedura europea: IE/V/0287/001/II/007.

Variazione di tipo II, C.I.4.

Si autorizzano, per il medicinale veterinario ad azione immunologica indicato in oggetto, le modifiche ai seguenti punti del RCP ed ai corrispondenti paragrafi degli altri stampati illustrativi:

Punto 4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Viene aggiunta la via intramuscolare, come segue:

«Scrofe da riproduzione:

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che il vaccino può essere miscelato con ERYSENG PARVO e somministrato in un'iniezione unica per via intramuscolare.».

Punto 4.9 Posologia e via di somministrazione:

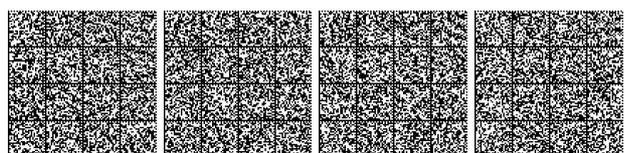
Viene aggiunta la via intradermica, come segue:

«Scrofe da riproduzione:

2 ml per via intramuscolare o 0,2 ml per via intradermica. Una vaccinazione singola deve essere somministrata una volta in ciascun ciclo riproduttivo per la protezione durante la gravidanza successiva.».

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

**18A05284**

# RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

## *ERRATA-CORRIGE*

**Comunicato relativo al decreto del Presidente della Repubblica 6 agosto 2018, recante: «Attribuzione del titolo di Vice Ministro al Sottosegretario di Stato presso il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale on. dott.ssa Emanuela Claudia Del Re, a norma dell'articolo 10, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400».** (Decreto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 182 del 7 agosto 2018).

In calce al decreto del Presidente della Repubblica citato in epigrafe, alla pag. 1, seconda colonna della sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, deve intendersi riportato il seguente allegato:

«ALLEGATO

IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI
E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Visto l'art. 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440 e il relativo regolamento approvato con regio decreto 23 maggio 1924, n. 827;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni;

Vista la legge 11 agosto 2014, n. 125;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 19 maggio 2010, n. 95;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 maggio 2018 con il quale il prof. avv. Enzo Moavero Milanesi è stato nominato Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 13 giugno 2018 recante nomina dell'on. dott.ssa Emanuela Claudia Del Re a Sottosegretario di Stato agli affari esteri;

Ritenuta la necessità di determinare le attribuzioni delegate alla predetta, anche ai fini dell'attribuzione del titolo di vice Ministro;

Decreta:

Art. 1.

1. Fatte salve le attribuzioni riservate al Ministro per legge e ai sensi dell'art. 2, quelle spettanti al segretario generale, ai direttori generali, ai funzionari della carriera diplomatica ed ai dirigenti in conformità con le pertinenti disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18 e del decreto del Presidente della Repubblica 19 maggio 2010, n. 95, nonché con gli articoli 4, 16, 17 del decreto legislativo del 30 marzo 2001, n. 165, le attribuzioni di seguito indicate sono delegate al Vice Ministro on. dott.ssa Emanuela Claudia Del Re, la quale, nell'ambito delle direttive impartite dal Ministro, lo coadiuva nella trattazione degli atti concernenti:

*a)* questioni relative alla cooperazione allo sviluppo, ai sensi dell'art. 11, comma 3, della legge 11 agosto 2014, n. 125;

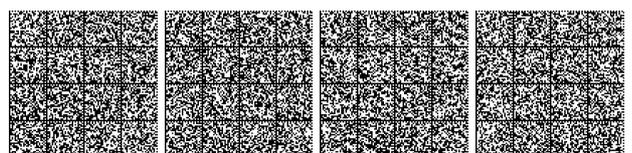
*b)* partecipazione alla formazione «Sviluppo» del Consiglio «Affari esteri» dell'Unione europea;

*c)* accertamento della congruità del bilancio militare dei Paesi che ricevono dall'Italia aiuti ai sensi della legge 11 agosto 2014, n. 125;

*d)* questioni relative alle agenzie ed organizzazioni internazionali del sistema delle Nazioni Unite nell'ambito dello sviluppo e delle emergenze umanitarie;

*e)* questioni relative alle attività internazionali delle regioni e degli enti locali nell'ambito della cooperazione allo sviluppo;

*f)* temi concernenti il cambiamento climatico;

*g)* questioni attinenti ai Paesi dell'Africa subsahariana;

*h)* questioni relative all'Unione Africana;

*i)* questioni relative all'Istituto italiano per l'Africa e l'Oriente, ivi inclusi i provvedimenti afferenti alla liquidazione del medesimo;

*l)* il raccordo con il Parlamento e con le altre amministrazioni dello Stato nelle materie indicate e in tutti i casi di volta in volta indicati dal Ministro.

Art. 2.

1. Non sono ricompresi nelle deleghe:

*a)* gli atti e le questioni di particolare rilevanza politica, economica, commerciale, culturale, finanziaria o amministrativa e gli atti concernenti direttive di servizio relative a importanti questioni di massima;

*b)* le questioni riguardanti i teatri di crisi internazionale;

*c)* gli atti e le questioni attinenti all'integrazione europea, in senso lato;

*d)* le questioni relative a Nordafrica, Medio Oriente e Afghanistan;

*e)* gli atti riguardanti modifiche all'ordinamento e all'organizzazione delle direzioni generali e dei servizi e ogni tipologia di atti relativi al personale del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

*g)* la convocazione e l'approvazione dell'ordine del giorno dell'organo collegiale di cui all'art. 7 del decreto del Presidente della Repubblica 19 maggio 2010, n. 95.

2. Ogni pubblica presa di posizione di rilevanza politica od operativa sui temi internazionali o in materia di relazioni bilaterali o multilaterali con gli Stati e gli organismi internazionali deve essere preventivamente concordata con il Ministro.

3. Resta ferma la facoltà del Ministro di delegare la trattazione di questioni o la partecipazione a riunioni relative a materie non oggetto della presente delega ovvero di avocare la trattazione di questioni ricomprese nella presente delega.

Art. 3.

1. Il presente decreto sarà pubblicato, previa registrazione da parte della Corte dei conti, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 luglio 2018

*Il Ministro:* MOAVERO MILANESI

».

**18A05392**

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-184) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

**€ 1,00**